

Área: GGMON **Número:** 3421 **Ano:** 2021

Resumo:

Alerta 3421 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - i-STAT CG8+ Cartridge e EG7+ Cartridge - Recomendações para o teste de cálcio ionizado.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: i-STAT CARTRIDGE CG8 + i-STAT CARTRIDGE EG7+. Nome Técnico: parâmetros combinados no mesmo produto. Número de registro ANVISA: 80146501242; 80146501754. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: N/A. Números de série afetados: W20129, W20134, W20152A, W20156, W20167A, W20188, W20192, W20179, W20215, W20223A, W20246, W20255, W20270, W20294, W20279, W20310A, W20316, W20332, N20120, N20121, W20180, N20251A, N20262, N20309.

Problema:

A empresa detentora do registro informou que as Instruções de Uso (IFU) dos cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + indicam que esses cartuchos podem ser armazenados por 2 meses em temperatura ambiente (18 a 30 ° C). Por meio de teste interno rotineiros após armazenamento a 30°C por 14 dias, a Abbott Point of Care observou aproximadamente 5,2% dos cartuchos reportando resultados acima do esperado para cálcio ionizado. A Abbott Point of Care observou que o cálcio ionizado em alguns cartuchos i-STAT CG8 + e EG7+ pode apresentar resultados mais elevados do que o esperado quando armazenados à temperatura ambiente (18 a 30°C) por períodos de tempo superiores a:3 dias para os números de lote *20100 a *20339; 7 dias para os números de lote *20340 e superiores.

A empresa afirma que não observou esse problema para nenhum teste no i-STAT CG8 + ou EG7 + além do teste de cálcio ionizado.

Ação:

Ação de Campo Código APOC2020-007 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7477. E-mail: anapaula.silva@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Point of Care Inc. - 185 Corkstown Road, Nepean, Ontario K2H8V4 - Canadá.

Recomendações:

A empresa recomenda que:

1. Se for necessário reportar cálcio ionizado, é recomendado que os cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + sejam usados apenas: dentro de 3 dias após a retirada do armazenamento refrigerado para números de lote entre * 20100 e * 20339 E no prazo de 7 dias após a retirada do armazenamento refrigerado para os números de lote * 20340 e superiores. Onde * = letra do lote A, K, L, M, N, W e Y.
2. Se o seu laboratório não conseguir realizar a ação recomendada descrita acima, a Abbott Point of Care recomenda que o seu laboratório desabilite e não reporte o teste de cálcio ionizado nos cartuchos i-STAT CG8+ e EG7 + e use um cartucho i-STAT ou método alternativo para reportar cálcio ionizado.

A empresa orienta que os médicos devem ser aconselhados a considerar os sinais, sintomas, história e resultados de outros testes de diagnóstico do paciente ao interpretar os resultados de cálcio ionizado desses cartuchos. Se os resultados não corresponderem à apresentação clínica do paciente, a amostra do paciente deve ser testada novamente usando um cartucho ou método de teste i-STAT alternativo.

Consulte a carta ao cliente para mais informações.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3421 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3421](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 22/12/2020.
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/12/2020.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.