

Área: GGMON Número: 3678 Ano: 2021

## Resumo:

Alerta 3678 (Tecnovigilância) - Atualização do comunicado da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda - Diversos kit diagnósticos VIDAS - Degradação acelerada do substrato - Nova data de validade dos kits.

## Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Kit diagnóstico Linha VIDAS. Nome Técnico: VIDAS CD A.B 60 TESTS; VIDAS ANTI-HCV 60 TESTS; VIDAS ANTI-HBC TOTAL II 60 TEST; VIDAS HBS AG ULTRA 60 TESTS; VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T; VIDAS HCG 60 TESTS; VIDAS PROGESTERONE 60 TESTS; VIDAS CK MB 30 TESTS; VIDAS HBC IGM II 30 TESTS; VIDAS MYOGLOBIN 30 TESTS; VIDAS D-DIMER EXCLUSION II 60T; VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I 60 TESTS. Número de registro ANVISA: 10158120603; 10158120669; 10158120419; 10158120524; 10158120684; 10158120145; 10158120258; 10158120708; 10158120418; 10158120492; 10158120656; 10158120698. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II, III e IV. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: Consulta lista de lotes afetados no Brasil.

## Problema:

Desde julho de 2021 a bioMérieux S.A. (através do Atendimento Global a Clientes) recebe um número aumentado de reclamações de clientes ligadas à linha VIDAS, devido a "Substrate Error"(Erro de Substrato). Isto evita que as corridas dos testes sejam iniciadas levando a potenciais atrasos na emissão dos resultados, visto que novas corridas precisarão ser feitas.

Uma medida do sinal de fundo (background signal noises - Relative Fluorescence Value RFV) é feita pelos sistemas VIDAS antes do lançamento das reações. Um limite aceitável de RFV, foi definido durante a fase de "Design" para cada referência dos produtos acabados da linha VIDAS. Existem 03 limites aceitáveis de sinal de fundo dependendo do teste VIDAS, são eles: 300, 350 e 500 RFV.

O substrato em questão está no último poço do strip de todas as referências de produtos VIDAS imuno-ensaios e permite a emissão de fluorescência quando degradado pela enzima PAL.

A existência do sinal de fundo, acima do citado, faz com que nenhum falso resultado seja fornecido devido à degradação do substrato. Na ocorrência do problema, pode ocorrer atrasos na emissão dos resultados dos imunoensaios VIDAS, devido à necessidade de repetir os testes visto que não emitem resultado quando aparece a mensagem "Substrate Error" (Erro de Substrato), nos instrumentos.

Não há risco de emissão de resultados falso positivos ou falso negativos.

Data de identificação do problema pela empresa: 24/09/2021.

## Ação:

Ação de Campo Código FSCA 5333 - Validades revisadas lote a lote / referência de produto Linha VIDAS sob responsabilidade da empresa bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Envio de carta explicativa aos clientes e distribuidores, retrabalho na validade das unidades em estoque.

## Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (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: bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. - CNPJ: 33.040.635/0001-71 - Estrada do Mapuá 491 Lote 1 - Taquara - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21 2444-1415. E-mail: suelen.silva@biomerieux.com.

Fabricante do produto: bioMérieux S.A. - Chemin de L' Orme, 69280 Marcy L'Etoile - França.

## Recomendações:

Segundo informado pela empresa, as orientações são:

- 1- Consultar o estoque em seus ERPs e físicos após receberem a carta aos clientes / distribuidores em anexo.
- 2- Lotes no estoque dos clientes e distribuidores cujas "validades revisadas estejam aprovadas, podem ser utilizados até o fim das novas validades.
- 3- Clientes e Distribuidores devem retornar à bioMérieux os formulários de conhecimento e recepção da carta com as orientações.
- 4- Distribuir a carta aos clientes, para as pessoas envolvidas em sua instituição bem como para outras unidades considerando o amplo conhecimento de unidades dos lotes com "validades revisadas".
- 5- Aos Distribuidores, proceder igual comunicação a todos os seus clientes que tiverem adquirido kits da linha VIDAS, lotes / refs., neste momento destacados na "Tabela 1 FSCA 5333 – Produtos Impactados".

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3678 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

## Anexos:

[Carta ao Cliente V1](#)  
[Carta ao Cliente V2](#)  
[Carta aos distribuidores](#)  
[Formulário de conhecimento](#)  
[Lotes fora do Brasil](#)  
[Lotes no Brasil](#)  
[Novos lotes impactados dez/21](#)  
[Alerta 3678 original](#)

## Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3678](#)

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2021.

Inclusão de anexos: 16/12/2021.

Data de atualização do alerta: 17/12/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e 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 Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.