

Área: GGMON Número: 3849 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3849 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Quibasa Química Básica Ltda - Uréia UV – Erro nas instruções de uso - Atualização das instruções.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Uréia UV. Nome Técnico: Uréia. Número de registro ANVISA: 10269360068. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: K056-1, K056-4.1, K056-4.2 e K056-9.3. Números de série afetados: Lotes: 0079; 0080; 0081 e 0082.

Problema:

A empresa informou que nos lotes 0079; 0080; 0081 e 0082 do referido produto foi evidenciado um erro de unidade de medida no volume de amostra/padrão na descrição da técnica das Instruções de Uso (versão Junho/2020).

Na versão disponibilizada para os lotes acima referidos, foi erroneamente indicado o uso de 10 mL de amostra (soro, plasma ou urina) ou padrão para a execução dos ensaios. Entretanto, o volume correto para o método é de 10 µL (0,01 mL).

Não haverá impacto para as dosagens realizadas em equipamentos automáticos, pois estes equipamentos não permitem o uso desse volume de amostra (10 mL).

Data de identificação do problema pela empresa: 18/11/2021.

Ação:

Ação de Campo Código 2022.04.002722 sob responsabilidade da empresa Quibasa Química Básica Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

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: Quibasa Química Básica Ltda - CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca - Belo Horizonte - MG. Tel: (31) 3439-5454. E-mail: silvioarndt@bioclin.com.br.

Fabricante do produto: Quibasa Química Básica Ltda - Rua Teles de Menezes, 92, Santa Branca - Brasil.

Recomendações:

Abaixo segue comunicado da empresa com as informações corretas no campo Técnica:

“A Bioclin recomenda, para uso do kit, utilizar como soro controle os kits Biocontrol N e P Bioclin.

Colocar em um tubo de ensaio 1,0 mL do Reagente de Trabalho e adicionar 10 µL de Amostra ou Padrão, homogeneizar e transferir para cubeta termostaticada à 37°C. Disparar simultaneamente o cronômetro e medir a absorbância aos 30 e 90 segundos, em 340 nm (334 - 365 nm).

As diferenças de absorbância (ΔA) entre os 2 tempos, do Padrão e da Amostra, serão utilizadas para cálculo dos resultados. Para dosagem da Ureia na urina, seguir a técnica acima utilizando amostra diluída 1:50 (0,1 mL de urina + 4,9 mL de água destilada ou deionizada). Multiplicar o resultado obtido por 50.”

A orientação é compartilhar estas informações com a equipe de laboratório e manter a notificação como parte da documentação do sistema de qualidade. Se enviou qualquer um dos lotes do produto afetado para outro laboratório, forneça a eles uma cópia desta carta.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3849 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3849](#)
[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 21/04/2022.

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.