

Horiba Instruments Brasil Ltda

Rua Presbítero Plínio Alves de Souza, 645
Lote Multivias – Jd Ermida II – Jundiaí / SP
CEP 13212-181
Tel.: +55 11 2923-5400

Ref. 008/24

Jundiaí, 27 de Março de 2024

URGENTE: ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO – RECOLHIMENTO DE PRODUTO
ABX Pentra Urea CP (A11A01641 / 1220001641)

Prezado Cliente HORIBA Medical,

O processo de controle de qualidade interno da HORIBA Medical confirmou um problema em vários lotes do reagente **ABX Pentra Ureia CP (A11A01641 / 1220001641)** para uso no Pentra C200, ABX Pentra 400 e Pentra C400.

A Horiba Instruments do Brasil LTDA, realizou a importação apenas de **um (1)** lote informado pela Horiba ABX SAS com potencial falha:

PRODUTO:

ABX Pentra Ureia CP (A11A01641 / 1220001641), n° notificação ANVISA 10347320207

Lote do reagente ABX Pentra Urea CP	Vencimento (dia/mês/ano)	UDI
032608446	14/02/2025	(01)03610230005040(10)032608446(17)250214(240)1220001641

Tabela 1

O PROBLEMA:

O nível de absorbância de alguns lotes de reagentes de ureia diminui com o tempo. A diminuição da absorbância pode levar a uma redução da linearidade e criar um risco de resultados falsamente subestimados.

O RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA:

A HORIBA Medical confirmou que o nível de absorbância de alguns lotes do reagente **ABX Pentra Ureia CP**, mencionados na Tabela 1 diminui com o tempo. A diminuição da absorbância pode levar a uma redução da linearidade até a extremidade mais alta da faixa de medição de ureia. Uma linearidade reduzida pode levar a resultados falsamente subestimados. Em alguns casos, o defeito pode disparar alarmes na calibração ou nos valores de controle.

A questão está relacionada com um lote de matéria-prima utilizada no processo de fabricação dos lotes de reagentes abrangidos pelo presente aviso. O desempenho de outros lotes do reagente ABX Pentra Ureia CP não é afetado.

RISCO PARA SAÚDE / IMPACTO NOS RESULTADOS DO PACIENTE:

Nos instrumentos de bioquímica ABX Pentra 400 e Pentra C400, a diminuição da absorbância pode levar a uma redução da linearidade e criar um risco de resultados falsamente subestimados. O risco para a saúde associado a um resultado falsamente baixo do paciente para ureia sérica ou plasmática é considerado baixo.

Um resultado de ureia na urina falsamente baixo não deve levar a risco para a saúde.

Até o momento, nenhum prejuízo ou danos a um paciente foi mencionado.

No instrumento Pentra C200, não há risco de resultados falsamente subestimados, pois um alarme AB1 será acionado em caso de reagente ABX Pentra Ureia CP defeituoso.



Horiba Instruments Brasil Ltda

Rua Presbítero Plínio Alves de Souza, 645
Lote Multivias – Jd Ermida II – Jundiaí / SP
CEP 13212-181
Tel.: +55 11 2923-5400

ORIENTAÇÕES:

Solicitamos aos clientes:

- 1- Caso tenha em seu estoque algum dos lotes mencionados acima na Tabela 1, não os utilizar e segregá-los em quarentena. Outros lotes de reagentes que não sejam mencionados na Tabela 1 podem ser usados sem restrições.
- 2- Nos devolva o formulário enviado com este comunicado, nomeado de 'CARTA RESPOSTA DO CLIENTE', informando a quantidade de produto de cada lote listado na Tabela 1 que possua em seu estoque e que tenha colocado em quarentena.
- 3- A HORIBA Medical organizará com você a substituição dessas unidades em quarentena após o recebimento desse formulário preenchido.

Compartilhe essas informações com a equipe do seu laboratório e mantenha essa notificação como parte da documentação do seu Sistema de Qualidade. É obrigatório que você preencha e devolva o formulário de resposta anexado dentro de 10 dias para que possamos manter nossos registros e implementar as substituições.

Como parte do processo de recolhimento oficial, a Horiba está cumprindo o disposto na RDC 551 de 30 de Agosto de 2021 sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo e, dessa maneira, notificando a ANVISA sobre o ocorrido.

Se você tiver alguma dúvida sobre esta Ação de Campo, entre em contato com o time de Qualidade através do telefone (11) 2923-5463 ou através dos e-mails angela.loboda@horiba.com, ricardo.fattori@horiba.com.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar ao seu laboratório.

Obrigado pela sua confiança contínua aos produtos HORIBA Medical.

Atenciosamente,

Ricardo Cezar Fattori

Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios
Responsável Técnico – CRF/SP 47002

Fernando Jorio Rodrigues

Diretor Geral
Representante Legal