



Alerta 2675 de Tecnovigilância

CoaguChek XS PT Test Strips e CoaguChek PT Test

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Limitação nas medidas acima de 4,5 INR para lotes específicos de tiras calibradas com o padrão de referência da OMS.

O sistema CoaguChek e as tiras teste CoaguChek PT e XS PT Test podem apresentar uma limitação nas medições acima de 4,5 INR, para lotes específicos das tiras-teste calibradas com o padrão de referência da OMS (rTF / 16).

Ação de Campo Código SBN-CPS-2018-014 e Alerta aos usuários sobre precauções quando forem observados valores acima de 4,5 INR, estão disponíveis para sua solicitação ao SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais, pelo (31) 3213 2738 ou pelo secretaria@sindlab.org.br.

1 – Ações

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária especifica que as seguintes ações deverão ser efetuados

1.1 – Profissionais de saúde que usam um dos lotes afetados em seu consultório / hospital

1.1.1 – Valores = 4,5 INR: os valores são válidos e podem ser usados sem comparação laboratorial.

1.1.2 – Valores >4.5 INR: os valores devem ser comparados com um método de laboratório.

Como mencionado na instrução de uso das tiras-teste, métodos usando Innovin como Tromboplastina (Siemens) correlacionam-se muito bem com o sistema CoaguChek.

1.2 – Profissionais de saúde com pacientes realizando o auto-teste /auto-monitoramento

1.2.1 – Valores = 4,5 INR: os valores são válidos e podem ser usados sem comparação laboratorial

1.2.2 – Valores >4.5 INR: os valores devem ser comparados com um método de laboratório.

Se os pacientes entrarem em contato com você sobre resultados de INR acima de sua faixa terapêutica, informe seu cliente para entrar em contato com o profissional de saúde local e/ou ligar em nossa central de atendimento CEAC 0800 77 20 295.

Depois de receber os novos lotes de tiras-teste calibrados para padrão rTF/09, você poderá retornar aos procedimentos usuais de teste e tratamento.

2 – Informações complementares

2.1 – Carta ao paciente

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/4911542/Carta+ao+paciente+.+Alerta+2675/13b5c32b-489b-49d1-b0b0-36d8a3907bfa>

2.2 – Notificação de ação de campo

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/4911542/Carta+ao+cliente+direto.+Alerta+2675/6b1>

[27199-e2a7-4605-9092-43f33969afdf](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2675)

2.3 – Notificação de ocorrência

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2675

3 – NOTIVISA

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:

<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.

3.1 – 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>

3.2 – Alertas

[Carta ao paciente](#)

[Carta ao cliente direto](#)

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 2675](#)

Atenciosamente,
Humberto Marques Tibúrcio
SindLab Presidente



Eu fiz minha parte! ®