

N.º 074/CD  
Data: 23/04/2009

Assunto: **Reintrodução no mercado dos testes rápidos de PSA, marca ON CALL, do fabricante Acon Laboratoires, Inc.**

Para: Divulgação Geral, Farmácias e Laboratórios de Análises Clínicas

Contacto no INFARMED: DPS/Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde  
(Tel.: 217987145; Fax: 217987367; e-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt))

---

Na sequência da [circular nº145/CD de 01/09/2008](#) foi comunicada a recolha dos testes rápidos de PSA (antigénio específico da próstata) do fabricante **Innovacon, Inc/Acon Laboratoires, Inc**, pelo facto de terem sido detectados problemas com a estabilidade dos seguintes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*:

- **Teste rápido semi-quantitativo do antigénio específico da próstata**
- **Teste ultra rápido semi-quantitativo do antigénio específico da próstata,**

**referências TPS-401, TPS-402, TPS-402H, TPS-422, TPS-U402,**  
**marcas comerciais ACON, On-Call, Quick-Check, Innovacon e InstAlert,**

Esta acção correctiva de segurança incluiu **todos os lotes que possuíam data de limite de utilização de Novembro de 2008 ou posterior.**

Em Abril de 2009 o fabricante **Acon Laboratoires, Inc** informou o Infarmed de que os testes rápidos de PSA, marca ON CALL, foram reintroduzidos no mercado em Dezembro de 2008. O primeiro lote fabricado foi o nº PSA8120012, cuja data de fabrico é de Dezembro de 2008, e a data limite de utilização é de Outubro de 2010. O fabricante demonstrou ao Infarmed que este dispositivo possuía um novo Certificado

CE de Conformidade (nº HL 60022694 0001), emitido pelo mesmo Organismo Notificado (código de identificação nº 0197), o qual tinha avaliado o dispositivo anteriormente à sua recolha do mercado.

Mais uma vez se informa que, estes testes rápidos são utilizados como um dos meios de diagnóstico de cancro da próstata, conjuntamente com outra informação médica disponível.

Assim, o INFARMED, I.P. informa que foi reintroduzido no mercado em Dezembro de 2008 os testes rápidos de PSA do fabricante ACON Laboratoires, Inc.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED através dos seguintes contactos:

**Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde**  
**Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA**  
**Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt)**

#### O Conselho Directivo



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo