

Circular Informativa

N.º 181/CD/8.1.7.

Data: 26/07/2013

Assunto: **Cassetes multirreagente de grupagem sanguínea do sistema ORTHO Bio Vue**

Para: Serviços de sangue, Hospitais, Centros de Saúde, ARS e ERS

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O fabricante Ortho Clinical Diagnostics identificou a existência de rótulos de cassete multirreagente de grupagem sanguínea incorretamente posicionados em lotes específicos das cassetes do sistema ORTHO Bio Vue (ver lotes em [Anexo 1](#)).

Com base nos dados atuais do fabricante, a taxa de ocorrência deste problema é muito baixa (0,086 defeitos em um milhão, i.e., uma cassete com defeito em 11,5 milhões de cassetes).

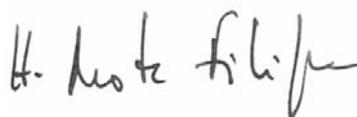
No entanto, o uso de uma cassete multirreagente com o rótulo mal posicionado pode originar resultados falsos positivos ou falsos negativos e, conseqüentemente, a classificação errada dos grupos de sangue ou dos fenótipos RH/K do doente ou dador de sangue ou resultados incorretos na deteção de anticorpos.

Salienta-se que existe uma preocupação clínica especial nas situações em que não há confirmação dos resultados (por exemplo, testes em recém-nascidos ou quando não estão estabelecidos procedimentos de teste de amostras em duplicado).

Assim, o Infarmed recomenda o seguinte:

- Os lotes afetados recebidos antes de 5 de julho (os lotes recebidos após 5 de julho foram já inspecionados pelo fabricante) devem ser colocados em quarentena;
- As entidades que disponham de dispositivos destes lotes devem contactar o distribuidor para substituição do produto;
- Os lotes afetados, recebidos antes de 5 de julho, só devem ser utilizados se não houver lotes alternativos e após inspeção ao produto, de acordo com as instruções do fabricante ([ver anexo 2](#));
- Os resultados obtidos com os lotes afetados devem ser revistos; qualquer resultado incorreto obtido deve ser notificado ao fabricante e à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (dvps@infarmed.pt, telef: 21 798 71 45).

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo