

N.º 145/CD  
Data: 01/09/2008

Assunto: **Testes rápidos semi-quantitativos do antígeno específico da próstata do fabricante Innovacon, Inc / 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))

---

### Urgente

Comunica-se que o fabricante **Innovacon, Inc**, anteriormente designado por **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 antígeno específico da próstata**
- **Teste ultra rápido semi-quantitativo do antígeno específico da próstata,**

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

está a desencadear uma acção correctiva de segurança para **todos os lotes** que **possuam data de limite de utilização de Novembro de 2008 ou posterior.**

Esta acção correctiva de segurança consiste **em descontinuar o uso e subsequente destruição** dos dispositivos acima mencionados, pelo que o **Conselho Directivo do INFARMED, I.P.** ordena a **suspensão imediata da sua comercialização.**

Desta forma, deverão todos os distribuidores/utilizadores antes da destruição dos referidos dispositivos registar a quantidade de cada dispositivo, bem como a sua identificação, a fim de fornecer essa mesma informação ao fabricante.

Estes testes rápidos são utilizados como um dos meios de diagnóstico de cancro da próstata, conjuntamente com outra informação médica disponível. No entanto, a utilização dos testes afectados poderá estar na origem de resultados falsos negativos, o que poderá contribuir para um atraso no diagnóstico ou diagnóstico incorrecto de cancro da próstata.

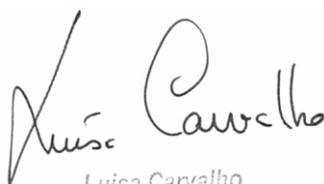
Assim, o INFARMED, I.P. recomenda que sejam reavaliados os resultados obtidos com os testes afectados.

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)**

Com os melhores cumprimentos,

**O Conselho Directivo**



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo