

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-CPS-2016-006

CPS / Coagulation  
Versão 2  
27-Jun-2016

### Aumento da Velocidade de Agitação do Analisador Multiplate® Potencialmente Causando Baixa Recuperação

<b>Nome do Produto</b>	Multiplate® Analyzer	
<b>Código do Material (GMMI) e Registro Anvisa</b>	GMMI 06675069001	Registro 10287411001
<b>Identificador de Produção (Nº de Lote / Nº de Série)</b>	SN distribuído no Brasil: 100296	
<b>Versão SW</b>	Não aplicável	
<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)	

Prezado Cliente Multiplate®,

#### Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo que a Roche Diagnostics GmbH, fabricante no exterior do produto, identificou uma recuperação potencialmente diminuída para os resultados dos testes de plaquetas derivados dos analisadores Multiplate® fabricados antes do final do ano de 2008.

As placas de agitação específicas do Multiplate®, que foram substituídas para a produção de outro tipo 7,5 anos atrás, podem desenvolver uma crescente velocidade de agitação acima da especificação. Todos os canais são afetados da mesma maneira. A velocidade muito alta do agitador pode estar relacionada com uma recuperação falsamente reduzida e, portanto, pode levar a resultados de pacientes falsamente baixos.

Os analisadores potencialmente afetados possuem uma placa de agitação construída com capacitores que estão sujeitos aos efeitos de envelhecimento.

O envelhecimento não depende somente do tempo de fabricação do equipamento, mas também do tempo total de funcionamento do analisador em combinação com a temperatura elevada em seu interior. Devido a este efeito de envelhecimento, a velocidade de agitação aumenta com o tempo, o que pode resultar na diminuição da recuperação dos resultados obtidos pelo Multiplate®, levando a resultados de pacientes falsamente baixos.

A investigação conduzida pelo fabricante demonstrou que o possível aumento da velocidade de agitação pode ser esperado variar de 1150 RPM a 1580 RPM, aproximadamente.

# Aumento da Velocidade de Agitação do Analisador Multiplate® Potencialmente Causando Baixa Recuperação

Cientes queixaram-se de uma diminuição na recuperação de 70% (= bias -30%). A investigação interna demonstrou uma redução na recuperação de no máximo 80% (= bias -20%). Isso se deve, pois o nível de diminuição na recuperação é dependente do tipo de ensaio. Ensaios ADP, TRAP, ASPI são mais afetados que o ensaio COL.

Embora nenhum teste tenha sido realizado para o ensaio RISTOtest e ADPtest HS, uma baixa recuperação semelhante para os resultados dos testes de função plaquetária também é considerada para esses testes. Além disso, para estes dois testes não existem valores de cut off.

A ocorrência de velocidade elevada de agitação, fora da faixa de especificação, nos analisadores potencialmente afetados já distribuídos era desconhecida até o momento. Somente três queixas foram recebidas a respeito da diminuição da recuperação devido à velocidade de agitação elevada.

Em caso de resultados de pacientes falsamente baixos devido a redução na recuperação dos testes de função plaquetária (ADPtest, ASPItest, TRAPtest, COLtest, RISTOtest e ADPtest HS), a função plaquetária no diagnóstico pode ser incorretamente interpretada como prejudicada.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto, está trabalhando com a mais alta prioridade para identificação das ações corretivas adequadas para corrigir o defeito.

A Roche Diagnóstica Brasil identificou um único número de série localmente distribuído de analisador Multiplate® potencialmente afetado (SN 100296), com fabricação da placa de agitação afetada, e está comunicando seu cliente afetado via Notificação de Ação de Campo.

Analisadores Multiplate® fabricados depois da produção do SN 100517 não são afetados.

A Roche Diagnóstica está coletando dados mais detalhados sobre os analisadores potencialmente afetados para planejar, priorizar e executar ações de reparo o mais breve possível.

## Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

- Pare de usar o analisador Multiplate® potencialmente afetado, para fins de diagnóstico (SN distribuído no Brasil: 100296);
- Caso seja contatado pela Roche Diagnóstica Brasil ou pelo Engenheiro de Campo local para fornecer informações a respeito do seu analisador Multiplate® potencialmente afetado, pedimos que as informações solicitadas sejam fornecidas para permitir o planejamento das correções e priorização de ações de reparo;
- Uma vez concluído o procedimento de coleta de dados, cada analisador Multiplate® potencialmente afetado será avaliado por um Representante Roche para verificar se o analisador é individualmente afetado ou não, já que nem todas as placas do agitador deste analisador Multiplate® podem desenvolver um aumento da velocidade de agitação. Até esta verificação, o analisador Multiplate® não deve ser utilizado para fins de diagnóstico;
- Analisadores Multiplate® confirmados como afetados só poderão ser utilizados para fins de diagnóstico, após a conclusão das ações de correção e reparo.

## Aumento da Velocidade de Agitação do Analisador Multiplate® Potencialmente Causando Baixa Recuperação

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para o **CEAC - 08007720295** ou para o seu representante Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Atenciosamente,



**Paula Bresciani**

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produtos

# Aumento da Velocidade de Agitação do Analisador Multiplate® Potencialmente Causando Baixa Recuperação

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

**Distribuidores:** Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_

Data de Recebimento: \_\_\_\_\_

Nome completo  
do assinante: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**OBS:** Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- Email: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche.