

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-CPS-2016-025

CPS / Immunology  
Versão 1  
20-Dez-2016

### PreciControl Varia, Level 2 – Valores Alvo Errados para o ensaio Elecsys PTH nos analisadores Elecsys 2010 / cobas e411

<b>Nome do Produto</b>	PreciControl Varia
<b>Descrição do Produto</b>	PreciControl Varia
<b>Código do Material (GMMI)</b>	05618860190
<b>Identificador de Produção (Nº de Lote / Nº de Série)</b>	189285-01
<b>Versão do Software</b>	Não aplicável
<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Durante as atividades rotineiras de Controle de Qualidade, observamos um erro no código de barras e na Folha de Valores do PreciControl (PC) Varia, lote 189285-01: valores alvo incorretos são fornecidos para o ensaio Elecsys PTH (Cat No 11972103122) para os instrumentos Elecsys 2010 / **cobas e 411** para o PC Varia nível 2.

# PreciControl Varia, Level 2 - Valores Alvo Errados para o ensaio Elecsys PTH nos analisadores Elecsys 2010 / cobas e411

## Nota:

Os seguintes produtos **NÃO** estão afetados:

- PC Varia control level 1 valores alvo para PTH no Elecsys 2010 / **cobas e 411**
- PC Varia control level 1 e 2 valores alvo para PTH no MODULAR ANALYTICS E170 / **cobas e 601 / cobas e 602**
- Quaisquer outras aplicações de painel de marcadores ósseos ou anemia também presentes no PC Varia.

## Descrição da Situação

O desvio do valor alvo errado é de 20% para o ensaio Elecsys PTH, lote 185000, e 31% para o ensaio Elecsys PTH, lote 143251. O motivo deste erro foi uma limitação em um software utilizado internamente.

O problema pode ser facilmente detectado, uma vez que causará recuperações de controle elevadas nos laboratórios usuários. Este problema também será detectado caso ambos níveis de controle sejam corridos juntos, antes da medição das amostras do paciente.

Apesar disso, caso apenas o nível 2 seja utilizado e adicionalmente um problema local ocorra no laboratório que cause resultados de PTH falsamente baixos, o controle ainda estaria dentro da faixa e não invalidaria os resultados reportados como falsamente diminuídos. Consequentemente, resultados falsamente diminuídos de pacientes poderiam ser liberados.

No caso de uma medição intra-operatória, resultados incorretamente baixos de PTH podem levar a uma interpretação incorreta e conclusão de que a ressecção foi completa. No pior caso, é possível que tecido tumoral / hiperplásico remanescente possa não ser detectado. Considerando a detectabilidade do caso como não confiável, o risco médico relevante previsto no pior caso não pode ser inteiramente excluído.

## Ações Tomadas pela Roche Diagnostics

PC Varia, lote 189285-01 foi temporariamente bloqueado para retrabalho e atualização dos valores da bula. O lote subsequente de PC Varia (221451) já está disponível na fábrica para importação.

A limitação do software interno, que causou o problema, já foi corrigida.

## Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

O valor alvo incorreto está presente apenas no PreciControl Varia, lote 189285-01, nível 2, para o ensaio Elecsys PTH nos analisadores Elecsys 2010 / cobas e 411. Os usuários devem inserir o valor correto manualmente, conforme fornecido na nova Folha de Valores anexa a esta comunicação:

- Um valor lote-específico do reagente foi fornecido para Elecsys PTH lot 143251.
- Para todos os outros lotes de Elecsys PTH (incl. 185000), os valores genéricos corrigidos de PTH devem ser usados.

# PreciControl Varia, Level 2 - Valores Alvo Errados para o ensaio Elecsys PTH nos analisadores Elecsys 2010 / cobas e411

## Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

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

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

Atenciosamente,



**Paula Bresciani**

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produtos



**Ingrid Furlan**

Gerente de Produto - Imunologia

## PreciControl Varia, Level 2 - Valores Alvo Errados para o ensaio Elecsys PTH nos analisadores Elecsys 2010 / cobas e411

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 do Assinante: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

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