

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2016-019

CPS / ClinChem fully automated
Versão 2
20-Outubro-2016

Tina-quant HbA1c Gen.2: Possibilidade de Recuperação Aumentada

Nome do Produto	A1C-2	
Descrição do Produto	Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.2	
Código do Produto (GMMI)	Produto	GMMI
	Tina-quant HbA1c Gen.2	04528123190
	Tina-quant HbA1c Gen. 2	05401640190
Identificador de Produção (Nº de Lote / Nº de Série)	Todos os lotes	
Instrumentos/sistemas	Analisador/instrumento COBAS INTEGRA® 400 plus Analisador/instrumento COBAS INTEGRA® 800 Analisador cobas c 111 Analisador cobas c 311 Módulo cobas c 501 Módulo cobas c 502	
Versão do Software (SW)	Não Aplicável	
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)	

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre um possível aumento de recuperação do Controle de Qualidade (CQ) e das amostras de pacientes em embalagens individuais de vários lotes do reagente *Tina-quant HbA1c Gen. 2* quando congelados.

Descrição da Situação

Clientes queixaram-se que embalagens individuais do reagente *Tina-quant HbA1c Gen. 2* de diferentes lotes produziram recuperações elevadas no material de CQ e nas amostras de pacientes.

O reagente *Tina-quant HbA1c Gen. 3* não é afetado por esta questão já que é menos sensível a baixa temperatura quando comparado ao reagente *Tina-quant HbA1c Gen. 2*.



Tina-quant HbA1c Gen.2: Possibilidade de Recuperação Aumentada

Análise de Causa Raiz

A causa raiz definitiva ainda é desconhecida. Investigações internas indicam que o armazenamento não intencional, principalmente em temperaturas inferiores a 0°C dentro do laboratório ou durante o transporte, pode causar a formação de precipitados no reagente que contém o anticorpo da reação e, assim, levar a resultados falsamente elevados.

Quando a calibração é feita com um cassete afetado, o desvio na maioria dos casos pode ser calibrado através da curva de calibração gerada nos analisadores COBAS INTEGRA® e cobas c 311/501/502.

No analisador cobas c 111 a calibração pode não resolver este problema; se a calibração não gerar o CQ na faixa normal aceitável, recomenda-se descartar imediatamente os frascos afetados.

Avaliação de Risco

Esta questão pode levar a resultados erroneamente elevados de HbA1c. No caso de um paciente com diabetes ser afetado, um resultado erroneamente elevado de HbA1c pode levar a consequências terapêuticas, tais como a escalação da terapia (introdução de outro medicamento antidiabético oral ou insulina) ou o aumento da dosagem. Isso pode levar a um aumento do risco de hipoglicemia. Considerando a detecção incerta desta questão, um risco médico relevante para o paciente não pode ser completamente excluído.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O **intervalo de controle** na seção de controle de qualidade das instruções de uso (bula) será atualizado da seguinte forma:

COBAS INTEGRA®

Atual: Intervalo do Controle: 24 horas (recomendado)

Novo: Intervalo do Controle: 24 horas e com cada cassete (recomendado)

Analisadores cobas c 111/311/501/502

Atual:

Controle de Qualidade para Aplicação em Sangue Total e Hemolisado

Para controle de qualidade, utilize materiais de controle indicados na seção "Informações para encomenda". Adicionalmente, pode ser utilizado outro material de controle adequado.

Os intervalos e limites de controle deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas a serem tomadas no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as diretrizes locais de controle da qualidade.

Novo:

Controle de Qualidade para Aplicação em Sangue Total e Hemolisado

Para controle de qualidade, utilize materiais de controle indicados na seção "Informações para encomenda". Adicionalmente, pode ser utilizado outro material de controle adequado.

Tina-quant HbA1c Gen.2: Possibilidade de Recuperação Aumentada

Os intervalos e limites de controle deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório (recomendado medição de controle com cada cassete/frasco).

Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas a serem tomadas no caso de os valores se situarem fora dos limites definidos.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as diretrizes locais de controle da qualidade.

O uso do reagente *Tina-quant HbA1c Gen. 3* no sistema cobas c está com soluções apropriadas, já que não é afetado por esta questão.

A atualização da instrução de uso estará disponível até dezembro de 2016.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

Certifique-se que as condições de armazenamento adequadas são mantidas conforme indicado na instrução de uso: 2 - 8 ° C.

Baseado nesta questão, que vem ocorrendo de forma esporádica, os clientes que utilizam o reagente *Tina-quant HbA1c Gen.2* são agora orientados a executarem medições de CQ em cada respectivo frasco de embalagem de reagente, a fim de detectar produtos potencialmente afetados.

Se o CQ não pode ser mantido dentro do intervalo especificado, o cassete do respectivo frasco não deve ser utilizado para medições.

O uso do reagente *Tina-quant HbA1c Gen.3* em sistemas cobas c está com soluções apropriadas, pois não é afetado por esta questão.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295** da 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



William Kuan

Gerente de Grupo de Produtos

Tina-quant HbA1c Gen.2: Possibilidade de Recuperação Aumentada

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.