

Notificação Ação de Campo

SBN-CPS-2017-010

CPS / Laboratory Integration

Versão 1

01-Junho-2017

Sistema pré-analítico cobas p 512 (64x)

Melhorias na detecção do estado de rotação e re-rotulagem

Nome do Produto	COBAS P 512 PRE-ANALYTICAL SYSTEM		
Descrição do Produto	System Software cobas p 512		
Código do Material (GMMI)	cobas p 512	07563124001	
Registro Anvisa		10287411162	
Identificador de Produção (Nº de Lote./ Nº de Série)	Todos sistemas pré-analíticos cobas p 512 (64x)		
Versão de SW	Todas versões de Software		
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)		

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto, recebeu reclamações provenientes de dois clientes relatando que amostras não-centrifugadas foram incorretamente identificadas como "centrifugadas" pela detecção do estado de rotação no sistema pré-analítico cobas p 512 (64x). Quando amostras não-centrifugadas identificadas incorretamente como "centrifugadas" são analisadas, resultados errôneos podem ocorrer e, com isso, um risco médico relevante não pode ser excluído por completo. Este caso levou a conscientização de que era preciso fornecer uma melhor especificação sobre o uso pretendido da detecção do estado de rotação.

O sistema cobas p 512 (64x) não é projetado para fazer uma decisão de classificação com base na funcionalidade de detecção do estado de rotação. Ao investigar essas queixas, a Roche Diagnóstica identificou que toda a documentação relacionada à detecção do estado de rotação precisa ser atualizada para refletir o uso correto pretendido. Além disso, o algoritmo da detecção do estado de rotação será melhorado em uma versão de software futura.

Sistema pré-analítico cobas p 512 (64x)

Melhorias na detecção do estado de rotação e re-rotulagem

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnóstica atualizará o Manual do Operador no capítulo "Descrição do Sistema", sub-capítulo "Detecção do estado de rotação", com a seguinte orientação:

Detecção do estado de rotação

A funcionalidade de estado de rotação realiza uma verificação do status de centrifugação das amostras. Isto verifica:

- Categoria de tubos que deveriam ter sido centrifugados
- Categoria de tubos que não deveriam ter sido centrifugados

A verificação remove amostras erradas identificadas do fluxo de trabalho automatizado para uma bandeja de erro, para trazê-las de volta à atenção do operador.

A detecção do estado de rotação só pode ser usada em sistemas que utilizam a Interface Dinâmica.

A detecção do estado de rotação utiliza o sistema LASER-LLD para localizar os diferentes líquidos contidos nos tubos a serem processados.

A detecção do estado de rotação é realizada pela análise dos líquidos definidos, a respectiva posição e proporção dentro do tubo, bem como os seguintes indicadores que são obtidos a partir da medição do LASER-LLD:

- a altura do tubo
- o nível de enchimento do tubo (altura total do material em comparação com a altura do tubo)
- a presença de uma tampa: o tubo está aberto ou fechado?
- a porcentagem de soro ou plasma dentro do tubo em relação ao nível de enchimento
- a presença de um gel de separação e sua posição dentro do tubo: no fundo do tubo ou em uma posição mais elevada no tubo.

Existem algumas restrições. O LASER-LLD não é capaz de fazer a distinção:

- entre sangue total não centrifugado e um coágulo de sangue resultante da centrifugação.
- entre uma amostra centrifugada e uma amostra não centrifugada após a suspensão (com células sanguíneas estabelecidas) na ausência de gel.



A detecção do estado de rotação usa o módulo LASER-LLD. As condições de uso descritas para o Laser-LLD também devem ser asseguradas para a detecção do estado de rotação.

AVISO

Risco de falha do sistema!

Somente tubos de amostra com sistema de vácuo usando exclusivamente gel como meio de separação são permitidos ao usar a função de estado de rotação.

A detecção do estado de rotação não pretende classificar amostras com base no status de centrifugação, antes de realizar uma verificação se os tubos foram ou não foram centrifugados. Em determinadas condições, o sinal do laser pode ser afetado e pode levar a uma determinação do estado de rotação inválida (por exemplo, amostras tratadas em posição não vertical, rótulos de amostra estão fora das especificações para Laser-LLD, o separação do gel diagonal (não horizontal) ou se sedimentação ocorreu).

Sistema pré-analítico cobas p 512 (64x)

Melhorias na detecção do estado de rotação e re-rotulagem

Requisitos do tubo

A detecção do estado de rotação tem algumas restrições relacionadas ao tipo de tubo:

1. Só são permitidos tubos de amostra com sistema de vácuo usando exclusivamente gel como meio de separação.
2. Não são permitidos tubos que utilizem qualquer outro meio de separação não gel, como, por exemplo, granulados.

Além disso, a Roche Diagnóstica está atualmente desenvolvendo novos softwares para melhorar o algoritmo de detecção do estado de rotação. Espera-se que o novo software seja disponibilizado pelo fabricante até o final de Agosto de 2017.

Ações a serem tomadas pelo cliente / usuário

Verifique se a funcionalidade de detecção do estado de rotação é usada de acordo com o Manual do Operador atualizado.

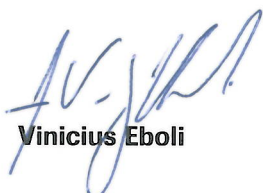
Comunicação desta Ação de Campo

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**.

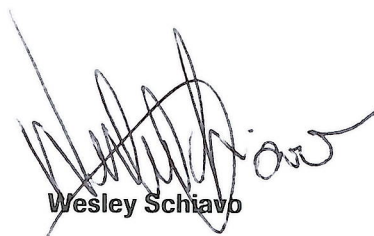
Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,



Vinicius Eboli

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios



Wesley Schiavo

Gerente de Produto

Sistema pré-analítico cobas p 512 (64x)

Melhorias na detecção do estado de rotação e re-rotulagem

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 / Distribuidor 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 / Distribuidor.