

Notificação de Ação de Campo

SBN-RTD-2017-001

RTD / Reagentes
Versão 2
03-Janeiro-2018

Problema no Dispensador dos Reagentes Hematoxylin II e Horseradish Peroxidase

Nome do Produto Distribuído	GMMI (Código)
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001
ultraView DAB IHC Detection Kit	05269806001
OptiView Amplification Kit	06396518001
Hematoxylin II	05277965001

Identificador de Produção (Nº Lote)

Nome do Produto:	Código Roche:	Lote Afetado:
OptiView DAB IHC Detection Kit	06396500001	Y11625
ultraView Universal DAB Detection Kit	05269806001	Y09284
OptiView Amplification Kit	06396518001	Y15435
Hematoxylin II	05277965001	Y13938

Tipo de Ação **Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)**

Prezado Cliente,

Gostaríamos de enfatizar a importância de seguir as orientações descritas nas instruções de uso dos produtos e nesta notificação, a fim de evitar resultados potencialmente errôneos. No pior caso, este tipo de problema pode resultar em uma falha de dispensação total ou parcial de um reagente crítico para a reação de coloração (por exemplo, UltraView ou OptiView HRP). Isso, por sua vez, pode resultar em uma coloração fraca ou ausente, o que, desconsiderando quaisquer ações de mitigação (descritas abaixo), poderia causar as seguintes consequências para a saúde:

Imediata: confusão diagnóstica levando ao atraso no diagnóstico ou, no pior dos casos, uma coloração falsamente negativa podendo levar a um diagnóstico falso negativo.

Em longo prazo: no pior dos casos, um erro no diagnóstico, como um ensaio de diagnóstico complementar falso negativo (por exemplo, HER2), que pode levar a um atraso no tratamento ou tratamento inadequado que, por sua vez, dependendo da duração do atraso, pode afetar a sobrevivência do paciente.

Problema no Dispensador dos Reagentes Hematoxylin II e Horseradish Peroxidase

Descrição da Situação

A Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana, também conhecida como *Roche Tissue Diagnostics* - RTD), fabricante legal dos produtos em questão, recebeu um aumento de reclamações de clientes relatando vazamento dos dispensadores de reagentes. Estas queixas estão atualmente focadas nos dispensadores com sistema-HRP (parte dos kits de detecção iView, Ultraview e OptiView, bem como do CINtec PLUS Cytology Kit) e com Hematoxylin II.

A Ventana identificou a causa do problema e está trabalhando para corrigi-lo. Além disso, Ventana determinou requisitos específicos para os controles na mesma lâmina, detalhados abaixo, para os clientes com o produto afetado em estoque ou em uso.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Todos os produtos afetados foram segregados. O fabricante legal, Ventana, está reformulando todo o produto de seu estoque e está no processo de fabricação de novos lotes para distribuição e substituição desses kits para os clientes afetados. Os clientes serão notificados quando o produto corrigido estiver disponível.

A Roche Diagnóstica Brasil orienta que os kits afetados já distribuídos podem continuar sendo utilizados pelos clientes até que o produto corrigido pelo fabricante esteja disponível, desde que os kits de detecção IHC afetados (iView, Ultraview, OptiView) sejam utilizados em conjunto na mesma lâmina dos controles, conforme já descrito nas instruções de uso.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os kits afetados podem continuar sendo utilizados pelos clientes até que o produto corrigido esteja disponível, contudo, o fabricante Ventana está exigindo que os kits de detecção IHC afetados (iView, Ultraview, OptiView) só poderão ser utilizados em conjunto na mesma lâmina dos controles. Estes controles devem ser apropriados para cada ensaio e capazes de detectar resultados falso negativos devido a potencial falha de dispensação completa ou parcial do reagente.

Para os ensaios que estão diretamente relacionados com a tomada de decisão terapêutica clínica (por exemplo, ER / PR, HER2, ALK, etc), esta ação é adicionalmente importante para selecionar um tecido de controle positivo na mesma lâmina com sensibilidade suficiente para detectar pequenas diminuições na intensidade que podem causar casos positivos limítrofes aparecendo como negativos (por exemplo, HER2 2+ vs 1+). Embora o uso de controles na mesma lâmina seja considerado uma prática laboratorial ideal e fortemente recomendada pela Ventana, os clientes podem reverter para controles de execução padrão quando o produto não afetado for fornecido.

A fim de reduzir o risco deste problema que pode afetar o atendimento ao paciente, os clientes que não utilizam os controles na mesma lâmina como uma prática padrão devem seguir seus procedimentos e políticas locais para reteste em retrospectiva, especialmente para ensaios IHC e nos casos que não contêm um controle interno biológico. Qualquer novo teste deve ser limitado a ensaios realizados com os lotes afetados.

Problema no Dispensador dos Reagentes Hematoxylin II e Horseradish Peroxidase

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,


Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto


Claudia Scordamaglia

Gerente de Grupo de Produtos

Problema no Dispensador dos Reagentes Hematoxylin II e Horseradish Peroxidase

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RTD-2017-001 Versão 2

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

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

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

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.

