

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-CPS-2017-026

CPS / Urinalysis  
Versão 1  
18-Janeiro-2018

### cobas u 601 / cobas u 701: Possível incompatibilidade de amostra dentro de uma rack

<b>Nome do Produto (GMMI)</b>	<b>cobas u 601</b> urine analyzer	06390498001
	<b>cobas u 701</b> microscopy analyzer	06390501001
<b>Identificador de Produção (Nº Lote / Nº Série)</b>	Não aplicável	
<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)	

Prezado Cliente,

#### Descrição da Situação

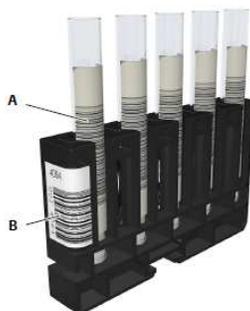
Com esta Notificação de Ação de Campo, gostaríamos de informá-lo sobre uma possível incompatibilidade de amostra dentro de uma rack. O analisador pode não transportar a rack corretamente, de modo que um mesmo tubo pode ser detectado duas vezes. Como consequência, a mesma etiqueta com código de barras do tubo é lida duas vezes e a última etiqueta com código de barras do tubo é interpretada como se fosse o ID da rack (Rack ID). Consecutivamente, é possível uma incompatibilidade de amostra entre as amostras processadas na mesma rack, porque os tubos são pipetados na ordem gerada pela posição da rack e o resultado do teste atribuído ao ID da amostra errada.

O ID da amostra (Sample ID) lido duas vezes é listado em duplicidade na lista de pedidos de amostra e na lista de resultados do teste. Os pedidos / resultados do teste possuem IDs de rack diferentes. Os IDs de amostra consecutivas também são afetados, uma vez que são listados apenas uma vez. Como consequência, eles possuem uma posição na rack incorretamente exibida.

Esta questão pode levar a incompatibilidade de ID da amostra. Todos os testes que são executados nos analisadores afetados são potencialmente afetados e a extensão do desvio não pode ser prevista. Ambos, resultados aumentados/positivos e diminuídos/negativos, são possíveis. Considerando a detectabilidade não confiável da questão, um risco médico relevante não pode ser inteiramente excluído.

# cobas u 601 / cobas u 701: Possível incompatibilidade de amostra dentro de uma rack

**A** Código de barras da Amostra com o ID da amostra



**B** Código de barras da Rack com o ID da Rack

## Impacto de diferentes configurações:

O problema só pode ocorrer quando se usam tubos etiquetados com códigos de barras.

A série de analisadores **cobas** 6500 (analisador **cobas u** 601 urine conectado com o analisador **cobas u** 701 microscopy) e o analisador **cobas u** 601 urine ou o analisador **cobas u** 701 microscopy em modo *stand-alone* podem ser afetados.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Esta questão está sendo checada através de uma verificação proativa do ajuste do sensor e do bom funcionamento dos instrumentos afetados no campo. O software do sistema será modificado para garantir a detecção automática do problema. A nova versão está prevista para ser lançada pelo fabricante até o segundo trimestre de 2018.

## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Solicitamos que você execute o procedimento descrito abaixo para verificar a função adequada dos sistemas.

### Verificações que devem ser realizadas pelo operador

Por favor, verifique no painel de detalhes da tela de detalhes do resultado, se o ID da Amostra (Sample ID), ID da Rack (Rack ID) e a posição da Rack (Rack position) correspondem com o ID da Amostra, ID da Rack e a posição da Rack inseridos fisicamente. Assim sendo:

1. Escolha Rotina > Gerir resultados de testes
2. No painel principal, escolha a entrada de uma amostra
3. No painel de detalhes, escolha o botão de amostra na parte superior do painel.

Se o ID da Amostra, ID da Rack e a posição da Rack não forem consistentes com a condição física, o resultado do teste não deve ser usado e a amostra deve ser reprocessada. Se o problema ocorrer, entre em contato com o Suporte Técnico da Roche (**CEAC - 08007720295**).

*Nota:* Um ID da Rack típico contém 4 dígitos.

# cobas u 601 / cobas u 701: Possível incompatibilidade de amostra dentro de uma rack

Exemplos com a versão de SW em Inglês:

## Example of correct Rack ID

Sample details  
Sample ID: 6571363  
Comment:

Order u 601  
Date: 18/07/2017 20:24  
Rack ID: 6571363 Rack position: 4  
SG: 1.024

Order u 701  
Date: 18/07/2017 20:29  
Rack ID: 0138 Rack position: 3  
Dilution: 1.0

A) Exemplo do ID da Rack (Rack ID) correto

## Example of faulty Rack ID

Sample details  
Sample ID: 6571363  
Comment:

Order u 601  
Date: 18/07/2017 20:24  
Rack ID: 6571366 Rack position: 4  
SG: 1.024

Order u 701  
Date: 18/07/2017 20:29  
Rack ID: 0138 Rack position: 3  
Dilution: 1.0

B) Exemplo do ID da Rack (Rack ID) incorreto

Exemplos com a versão de SW em Português:

Detalhes da amostra  
ID da amostra: 111000023205  
Comentário:

Pedido u 601  
Data: 18/01/2018 14:24  
ID da rack: 0009 Posição da rack: 1  
SG: 1,000

Pedido u 701  
Data: 18/01/2018 14:25  
ID da rack: 0009 Posição da rack: 1  
Diluição: 1,0

A) Exemplo do ID da Rack (Rack ID) correto

Detalhes da amostra  
ID da amostra: 1110000232053  
Comentário:

Pedido u 601  
Data: 18/01/2018 14:15  
ID da rack: 1110000232053 Posição da rack: 1  
SG: 1,000

Pedido u 701  
Data: 18/01/2018 14:16  
ID da rack: 1110000232053 Posição da rack: 1  
Diluição: 1,0

B) Exemplo do ID da Rack (Rack ID) incorreto

# cobas u 601 / cobas u 701:

## Possível incompatibilidade de amostra dentro de uma rack

### Verificação da operação do analisador:

*Nota:* Este teste deve ser realizado **com etiquetas de código de barras** nos tubos de amostra, mesmo que, na rotina normal, não sejam utilizadas etiquetas de código de barras para a identificação da amostra.

1. Prepare 15 tubos etiquetados com códigos de barras e cheios com água.
2. Coloque os tubos em 3 racks cinzas e coloque-os na bandeja de rack.
3. Coloque a bandeja da rack no buffer de entrada.  
→ A medição é iniciada automaticamente.
4. Após as medições, verifique se:
  - a. Para todos os tubos são gerados suficientes resultados e são exibidos corretamente.
  - b. O ID da Amostra (código de barras do tubo), o ID da Rack e a posição da Rack são exibidos corretamente de acordo com a configuração das 3 racks, faça especialmente uma dupla checagem do ID da Rack.
  - c. Nenhum ID da amostra (resultado) está faltando, sendo exibido duas vezes ou pendente na lista de pedidos.
  - d. Nenhum alarme ou erro ocorreu.

Se todos os quatro testes (a-d) tiverem passado, o analisador está em condições operacionais. Caso contrário, o analisador **não deve ser usado** e o Suporte Técnico da Roche deve ser contatado para ajustes do sensor de detecção de tubos (**CEAC - 08007720295**).

### 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

  
**Ingrid Furlan**

Gerente de Produto



# cobas u 601 / cobas u 701: Possível incompatibilidade de amostra dentro de uma rack

## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2017-026 Versão 1

*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.