



Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-004

CPS / Urinalysis
Versão 1
07-Maio-2018

Limite de detecção Urisys 1100

Nome do Produto	Urisys 1100® Combur ¹⁰ Test UX Chemstrip 10 A	
Descrição do Produto/ GMMI (código do produto)	Urisys 1100® Analyzer	03617548001
	Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests)	11544373049
	Combur ¹⁰ Test UX (100 Tests)	11544373173
	Combur ¹⁰ Test UX	11544373191
	Chemstrip 10 A	11379208119
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)	

Caro Cliente,

Descrição da Situação

Com esta Notificação, gostaríamos de informá-lo sobre a alteração do desempenho alegado para os produtos de tiras de teste listados acima, quando medidos no Urisys 1100®.

Como parte de nossos esforços para manter nossos produtos atualizados de acordo com os requisitos regulamentares mais recentes, a Roche Diagnóstica realizou estudos internos de desempenho. Os experimentos para determinar o limite de detecção revelaram valores divergentes para a declaração atual de bulas relacionadas.

Parâmetro	Limite de Detecção a ser Substituído (LoD)	Limite de Detecção Atualizado (LoD)
Proteína	18 mg albumin/dL	38 mg albumin/dL
Nitrito	0.08 mg/dL (17 µmol/L)	0.14 mg/dL (30 µmol/L)
Corpos Cetônicos	5 mg/dL (0.5 mmol/L)	7 mg/dL (0.7 mmol/L)
Leucócitos	25 LEU/µL	55 LEU/µL
Sangue: eritrócitos intactos	5 ERY/µL	22 ERY/µL

Considerando a detectabilidade incerta da questão, um risco médico para os pacientes com maior risco não pode ser inteiramente excluído.

Os valores para todos os outros parâmetros permanecem inalterados.

O limite inferior de detecção para leitura visual permanece inalterado para todos os parâmetros.



Limite de detecção Urisys 1100

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A bula dos produtos afetados foi atualizada para refletir a nova declaração de desempenho.

Primeiro lote com nova bula:

11544373049 Combur10Test UX	Nº do lote. 29896103
11544373173 Combur10Test UX	Nº do lote 29896102
11544373191 Combur10Test UX	Nº do lote 29896101
11379208119 Chemstrip 10 A	Nº do lote não disponível ainda

Outras investigações sobre a causa raiz do desvio estão em andamento com a maior prioridade. Novas informações serão comunicadas assim que estiverem disponíveis.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Esteja ciente das alterações nos limites de detecção das instruções de uso dos produtos de tira teste para cada parâmetro teste individual.

Por isso, a seguinte solução precisa ser executada até novo aviso:

Caso o Urisys 1100® esteja reportando resultados negativos para Proteína, Nitrito, Corpos Cetônicos, Leucócitos ou Sangue (eritrócitos intactos), verifique o resultado por leitura visual, usando a escala de cores fornecida no frasco de tiras teste. No caso de valores discrepantes, o valor visualmente determinado deve ser reportado.

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.

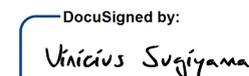
Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

FC263A9567CD4E3...
Vinicius Eboli

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios

DocuSigned by:

25437F18E3E64FC...
Vinicius Sugiyama

Gerente de Produto



Limite de detecção Urisys 1100

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-004 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.