



# Notificação de Ação de Campo

## *SBN-RMD-2018-001*

RMD / MagNA Pure 24 Instrument

Versão 2

11-Maio-2018

## Risco de contaminação cruzada para o protocolo de patógenos do equipamento MagNA Pure 24

<b>Nome do Produto</b>	Instrumento MagNA Pure 24 System
<b>GMMI / N° Identificador do Dispositivo</b>	GMMI: 07290519001 Identificador de dispositivo: 07613336106174
<b>Identificador de Produção (N° Lote / N° Série)</b>	N/A
<b>Versão de Software (SW)</b>	N/A
<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Caro Cliente,

### Descrição da Situação

Foi identificado um risco de contaminação cruzada de amostras para o protocolo Pathogen200 no sistema MagNA Pure 24, relatado por um cliente externo. A investigação interna da Roche Global confirmou o evento relatado pelo cliente nos protocolos Pathogen200 e Pathogen1000.

### Avaliação de risco

A contaminação cruzada de amostras durante a extração de ácidos nucleicos de patógenos pode gerar resultados falso-positivos ou valores superestimados. Resultados falsos positivos ou superestimados podem acarretar em tratamentos médicos ou efeitos colaterais desnecessários com uma probabilidade remota de criar consequências adversas à saúde. Alguns patógenos como a Hepatite B (HBV), podem estar presentes em títulos que excedem 10E9 e, portanto, uma contaminação, mesmo que pequena, pode resultar em resultados errôneos.

### Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Existe um risco de contaminação cruzada quando se utilizam os protocolos mencionados anteriormente (Pathogen200 e Pathogen1000) com o sistema MagNA Pure 24.

A contaminação cruzada pode ser causada por um valor de compensação muito baixo para a pré-distribuição das Partículas de Vidro Magnético (MGP) nos poços de reagente do cartucho de processamento, segue abaixo como



# Risco de contaminação cruzada para o protocolo de patógenos do equipamento MagNA Pure 24

isso pode ocorrer:

- Os poços de reagente no cartucho de processamento são usados para pré-dispensar todos os reagentes.
- As ponteiras de processamento transferem os reagentes para as amostras nos poços de processamento do cartucho.
- As ponteiras de processamento usadas para esta transferência já estiveram em contato com o material da amostra e, portanto, podem contaminar o líquido restante nos poços do reagente.
- Caso o valor de compensação para a pré-distribuição do MGP seja muito baixo, a ponteira do reagente usada para pipetagem do MGP poderá entrar em contato com o volume residual já contaminado no poço do reagente.
- Neste caso, a ponteira para pipetagem do MGP poderia levar contaminação para outros poços de reagente.

Como essa situação representa uma preocupação de segurança, protocolos atualizados de Pathogen200 e Pathogen1000 serão liberados em breve (2018); esses protocolos serão obrigatórios e não exigirão atualização de software.

## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Na maioria dos casos, os laboratórios não precisam revisar os resultados anteriores ou retestar os pacientes porque a contaminação cruzada e a geração de resultados falso-positivos normalmente são raros e exigem a presença de uma amostra de alto título na bateria testada.

Se as amostras foram testadas para o diagnóstico de condições agudas e autolimitadas, não haveria benefício para o paciente uma revisão retrospectiva de resultados anteriores ou um reteste.

Uma revisão dos resultados anteriores tem relevância apenas nos casos em que os protocolos MagNA Pure 24 Pathogen (200 e / ou 1000) foram usados para extrair ácidos nucleicos para um ensaio de uma doença infecciosa crônica (por exemplo, hepatite C) e uma mudança no resultado poderia afetar a conduta do tratamento.

Os resultados falso positivo suspeitos que poderiam potencialmente afetar a conduta do paciente devem ser retestados de acordo com os procedimentos locais, usando o Instrumento MagNA Pure com os recentemente lançados protocolos Pathogen200 hp ou Fast Pathogen 200 ou os protocolos External Lysis Pathogen 200 e 500 ou um método alternativo.

Como a contaminação cruzada e a geração de resultados falso-positivos são considerados raros e exigem a presença de uma amostra de alto título (frequência improvável), até que os protocolos atualizados Pathogen200 e Pathogen1000 estejam disponíveis, os usuários podem:

1. Utilizar os protocolos Pathogen200 hp ou Fast Pathogen 200 recentemente lançados ou os protocolos External Lysis Pathogen 200 e 500, se estiverem disponíveis em seu país;
2. Utilizar um método alternativo para fins de teste.



# Risco de contaminação cruzada para o protocolo de patógenos do equipamento MagNA Pure 24

## 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:  
*Vinicius Eboli*  
FC263A9567CD4E3...  
**Vinicius Eboli**

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios

DocuSigned by:  
*Andrea Bredariol*  
43ABA95B834D4F9...  
**Andrea Bredariol**

Gerente de Produto



# Risco de contaminação cruzada para o protocolo de patógenos do equipamento MagNA Pure 24

## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RMD-2018-001 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.