



Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-007

CPS / ClinChem fully automated
Specific Proteins
Versão 1
22-Junho-2018

Tina-quant IgG Gen.2, Aplicação na Urina: Níveis de sinal alterados causam desajustes de calibração

Nome do Produto	IGG-2
Descrição do Produto	Tina-quant IgG Gen.2 nos analisadores cobas c 311/501/502
GMMI / N° Identificador do Dispositivo	03507432190
Identificador de Produção (N° Lote / N° Série)	24242601
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Caro Cliente,

Descrição da Situação

A aplicação na urina do ensaio Tina-quant IgG Gen.2 (Nome simplificado da Aplicação: IGGU2) nos analisadores **cobas c** 311/501/502 com o lote de reagentes 24242601, mostra níveis de sinal mais elevados que podem causar um desajuste da curva de calibração, resultando em uma recuperação elevada e um desvio máximo de + 37% em amostras com concentrações mais baixas (por exemplo, 5 mg/L a 10 mg/L).

Nenhuma reclamação foi recebida pela Roche.

Em geral, a determinação de IgG na urina é usada para permitir a diferenciação entre proteinúria glomerular seletiva e não-seletiva, bem como para o monitoramento e avaliação da proteinúria já estabelecida. A ocorrência pode resultar em resultados erroneamente elevados de IgG na urina, o que pode levar a medidas diagnósticas desnecessárias e, possivelmente, à interpretação incorreta dos resultados.

Outras aplicações (soro / plasma, CSF) e outros lotes de reagentes apresentam desempenho dentro das especificações. Os lotes de reagentes para utilização nos analisadores **cobas c** 701/702, COBAS INTEGRA® 400 plus e **MODULAR P** não são afetados.



Tina-quant IgG Gen.2, Aplicação na Urina: Níveis de sinal alterados causam desajustes de calibração

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

- A causa raiz foi identificada e todas as ações preventivas necessárias foram implementadas para evitar a recorrência do problema em lotes futuros.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

- Parar de utilizar o lote afetado (24242601) e descartar os kits restantes somente se este ensaio for aplicado para amostra de urina
- Trocar para um lote disponível diferente no Mercado (26358201, 28573901, 30922401, 3307240)

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:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA4124E4...

Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto.

DocuSigned by:
Gabriel Laurentis
DA274B31A58447A...

Gabriel Laurentis

Gerente de Produto



Tina-quant IgG Gen.2, Aplicação na Urina: Níveis de sinal alterados causam desajustes de calibração

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-007 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: _____

Assinale a opção aplicável:

<input type="checkbox"/>	Declaro possuir o lote 24242601 para aplicação em urina e confirmo adotar ações para clientes.		Parar de usar e Descartar
<input type="checkbox"/>	Declaro possuir o lote 24242601 para outras aplicações (soro / plasma, CSF).		Sem Ação Aplicável

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.