



Notificação de Ação de Campo

SBN-RTD-2018-002

RTD / Reagents

Versão 1

15-Agosto-2018

Problema no Dispensador FLO-LOK III - Escopo Expandido e Lista de Produtos

Nome do Produto	Dispensador FLO-LOK III
Descrição do Produto	Dispensadores de reagente da série IHC / ISH usados nos instrumentos BenchMark
GMMI / N° Identificador do Dispositivo	Veja Abaixo Veja Abaixo
Identificador de Produção (N°. Lote/N°. De Série)	Veja Abaixo
Versão de Software (SW)	Não Aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Nome do Produto	Código Roche (GMMI)	Lotes Afetados	Lotes Afetados Previamente Comunicados
OptiView DAB IHC Detection Kit	0639650001	E00119	Y19271, Y11625, Y15571
ultraView Universal DAB Detection Kit	05269806001	Y25695	Y09284, Y18099, Y11687, Y17984, Y19302, Y18069
CINtec PLUS Cytology Kit (CE-IVD)	06889565001	None	Y18107
OptiView Amplification Kit	06396518001	None	Y15435, Y19322
ultraView SISH DNP Detection Kit	05907136001	Y26299	
Hematoxylin II	05277965001	None	Y13938, Y17402
ISH iVIEW Blue Plus Detection Kit	05266181001	Y15410, Y24365	
ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit	05269814001	Y15071, Y18053, Y22469	
ISH Protease 3	05273331001	Y13927, Y18872, Y22569, Y25883	
VENTANA ISH iView Blue Detection Kit	05278511001	Y15105	
INFORM HPV III Family 16 Probe (B)	05278856001	Y19417	



Dispensadores FLO-LOK III - Escopo Expandido e Lista de Produtos

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais produtos dos lotes afetados mencionados acima.

Se o seu laboratório utiliza controles na mesma lâmina como uma prática de rotina ou utiliza ensaios nos quais um controle biológico interno está sempre presente (por exemplo, HER2 dual ISH) ou trabalha com controles biológicos internos (por exemplo CIntec PLUS) e este tipo de falha foi detectada, nenhum re-teste se faz necessário. Os produtos afetados na lista acima não devem ser utilizados para testes clínicos.

Se você não utiliza esses controles, siga as instruções desta notificação.

Descrição da Situação

No início de janeiro de 2018, a Roche Tissue Diagnostics (RTD) lançou uma Notificação de Ação de Campo (SBN-RTD-2017-001) em resposta a reclamações recebidas sobre os dispensadores de reagentes com vazamento e aderência. Inicialmente, a Roche atribuiu essa falha a aplicação inadequada de óleo de silicone em peças críticas nos dispensadores de Horseradish Peroxidase (HRP) e Hematoxilina II (Hem II). Naquela época, a Roche iniciou uma investigação da causa raiz.

A investigação confirmou que a aplicação inadequada de óleo era a causa raiz. Isto ocorreu como resultado de uma mudança na fabricação que passou da montagem manual dos dispensadores para uma montagem totalmente automatizada do conjunto de dispensadores de reagente (FARDA). Além disso, a investigação determinou que o problema não estava restrito aos dispensadores de HRP e Hem II.

Dois fatores adicionais também foram identificados:

1. Produtos destinados para mais de 50 testes
2. Produtos com emulsificantes.

Esses dois fatores, quando combinados, exacerbam o problema e a sua ocorrência no mercado.

A causa raiz e os fatores adicionais são consistentes com os dados de reclamação dos clientes. Com base nessa investigação, estamos expandindo a lista de produtos e lotes afetados.

Os problemas do dispensador descritos acima podem resultar em falha completa ou parcial de um reagente crítico para a reação de coloração. Isso, por sua vez, pode resultar em coloração clara ou ausente, o que, descontando quaisquer mitigações (por exemplo, o uso de controles com mesmas lâminas), poderia causar confusão diagnóstica, atraso no diagnóstico ou um diagnóstico falso-negativo.

No pior dos casos, um erro de diagnóstico, como um teste de *companion diagnostic* falso negativo (por exemplo, HER2) poderia levar a um atraso no tratamento ou um tratamento inadequado que, dependendo da duração do atraso, poderia afetar a sobrevida do paciente.



Dispensadores FLO-LOK III - Escopo Expandido e Lista de Produtos

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

No momento da Notificação de Ação de Campo inicial (SBN-RTD-2017-001), todo o produto afetado que estava em nosso inventário foi adequado para conter as orientações da ação de campo. Além disso, em janeiro de 2018, o fabricante RTD retomou a montagem manual previamente estabelecida de todos os dispensadores.

A RTD está agora expandindo a lista de produtos afetados montados através da FARDA para incluir dispensadores contendo emulsificantes e aqueles que fornecem mais de 50 testes. Produtos com 50 testes e aqueles em qualquer tamanho sem a presença de um emulsificante não estão incluídos nesta lista expandida.

A RTD gostaria de enfatizar a importância de seguir as instruções descritas nesta notificação, a fim de evitar e identificar resultados potencialmente errados.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

1) Os clientes devem primeiro identificar se o laboratório possui algum lote do produto afetado no estoque com base na coluna "Lotes Afetados" presente nesta notificação. **Se um produto afetado for encontrado, ele não deve ser usado para testes clínicos.** Além disso, se possuir algum dos reagentes restantes dos lotes listados na coluna "Lotes Afetados Previamente Comunicados", não deverá usá-lo para testes clínicos.

2) Os lotes afetados remanescentes identificados em seu estoque devem ser devolvidos à Roche Diagnóstica Brasil através do preenchimento do formulário contido no final desta notificação. O formulário preenchido deverá ser encaminhado para o e-mail brasil.tecnovigilancia@roche.com

A notificação inicial exigia o uso de controles na mesma lâmina caso o produto afetado fosse usado. Isso porque não possuíamos estoque suficiente de produtos substitutos naquele momento.

Produtos recém-fabricados estão agora disponíveis e devem ser usados no lugar dos lotes de produtos afetados. Dependendo da demanda, os pedidos de reposição poderão ser totalmente ou parcialmente atendidos.

Pensando na segurança do paciente e para identificar potenciais erros de diagnóstico resultantes do uso prévio de dispensadores afetados, a Roche recomenda uma revisão retrospectiva e um re-teste (se aplicável) de casos clínicos envolvendo um dispensador incluído na coluna "Lotes Afetados" e de acordo com os procedimentos e políticas locais do hospital / laboratório. O escopo final do novo teste está a critério médico de cada laboratório, mas deve incluir no mínimo os ensaios usados como o único determinante para a terapia ou tomada de decisão do paciente (por exemplo, HER2, ER / PR, ALK, PD-L1 (SP142), PD-L1 (SP263) e C-Kit (9,7)).

Revisão / re-teste não é necessário para:

- 1) laboratórios que utilizam controles nas mesmas lâminas como prática rotineira;**
- 2) ensaios em que um controle interno biológico está sempre presente (por exemplo, HER2 Dual ISH);**
- 3) casos individuais contendo controles biológicos internos;**
- 4) casos individuais que já foram reavaliados em associação com a recomendação inicial da notificação de ação de campo (SBN-RTD-2017-001) e recomendações de re-teste.**



Dispensadores FLO-LOK III - Escopo Expandido e Lista de Produtos

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
6B9CE4BDA4124E4...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produto.

DocuSigned by:
Mariana Vitule
C3569EF6206D41E...
Mariana Vitule

Gerente de Produto



Dispensadores FLO-LOK III - Escopo Expandido e Lista de Produtos

FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO DE PRODUTOS

Referência: SBN-RTD-2018-002 Versão 1

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

Favor completar os dados faltantes abaixo:

Nome da Instituição:

Endereço Completo Cadastrado:

Nome do Assinante:

Assinatura: _____

Assinale a opção aplicável:

- Declaro não possuir mais nenhuma unidade em estoque dos lotes afetados informados nesta notificação
- Declaro possuir o(s) lote(s) assinalado(s) abaixo em estoque segregado(s) em quarentena:

Indicar a Quantidade Total dos itens em seu estoque:

Código Roche	Nome do Produto	Lote Afetado	Quantidade
06889565001	CINtec PLUS Cytology Kit (CE-IVD)	Y18107	
05277965001	Hematoxylin II	Y13938	
05277965001	Hematoxylin II	Y17402	
05278856001	INFORM HPV III Family 16 Probe (B)	Y19417	
05273331001	ISH Protease 3	Y13927	
05273331001	ISH Protease 3	Y22569	
05273331001	ISH Protease 3	Y18872	
05273331001	ISH Protease 3	Y25883	
05266181001	ISH, iView Blue PLUS Detection Kit	Y15410	
05266181001	ISH, iView Blue PLUS Detection Kit	Y24365	
06396518001	OptiView Amplification Kit	Y15435	
06396518001	OptiView Amplification Kit	Y19322	



Dispensadores FLO-LOK III - Escopo Expandido e Lista de Produtos

06396500001	OptiView DAB IHC Detection Kit	Y11625	
06396500001	OptiView DAB IHC Detection Kit	Y15571	
06396500001	OptiView DAB IHC Detection Kit	E00119	
06396500001	OptiView DAB IHC Detection Kit	Y19271	
05907136001	ultraView SISH DNP Detection Kit	Y26299	
05269814001	ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit	Y15071	
05269814001	ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit	Y18053	
05269814001	ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit	Y22469	
05269806001	ultraView Universal DAB Detection Kit	Y09284	
05269806001	ultraView Universal DAB Detection Kit	Y19302	
05269806001	ultraView Universal DAB Detection Kit	Y25695	
05269806001	ultraView Universal DAB Detection Kit	Y18069	
05269806001	ultraView Universal DAB Detection Kit	Y11687	
05269806001	ultraView Universal DAB Detection Kit	Y17984	
05269806001	ultraView Universal DAB Detection Kit	Y18099	
05278511001	VENTANA ISH iView Blue Detection Kit	Y15105	

Dados para recolhimento dos itens afetados:

Contato para o recolhimento:

Nome:

Telefone(s):

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil com os dados acima preenchidos, **em até 15 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize o email brasil.tecnovigilancia@roche.com para a devolução deste formulário.