



Notificação de Ação de Campo

SBN-SIS-2018-001

SIS / Laboratory Integration
Versão 2
21-Março-2019

Material biológico no bocal da ADP do cobas p 612

Nome do Produto	Sistema pré-analítico cobas p 612 (LCP1)
GMMI / Identificador de Dispositivo	07563116001
Identificador de Produção (Nº. Lote/Nº. De Série)	63025817 (número de série comercializado no Brasil)
Versão de Software (SW)	Todas as versões 2.0 ou mais
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics, fabricante legal do produto, confirmou que o material de amostra pode potencialmente entrar em contato com o bocal de pipetagem durante a operação. A possível presença de material biológico no bocal tem o potencial de causar contaminação levando a possíveis resultados falso positivos, dependendo da sensibilidade da tecnologia analítica. No entanto, nenhuma reclamação de resultados falso positivos de clientes foi recebida até o momento. Os sistemas do cobas p 612 (63x) (LCP1) que utilizam pontas com filtro descartáveis não são afetados pela potencial contaminação uma vez que as pontas com filtro criam uma barreira física prevenindo a exposição do líquido ao bocal.

O problema atual trata a deposição ocasional do material de amostra na parte inferior do bocal de amostra e a possível contaminação de outras espécies. No caso de testes moleculares, mesmo pequenas quantidades de ácidos nucleicos podem ser amplificadas para concentrações detectáveis e causar resultados falsos positivos (por exemplo RNA de HIV, RNA de HCV, DNA de HBV). Isto pode levar a um diagnóstico incorreto e a um gerenciamento clínico inadequado do paciente durante o exame.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnostics determinou que o uso de pontas com filtros elimina completamente o problema de recorrência. Assim, pontas sem filtros não serão aceitas para uso no instrumento. O Manual do Operador foi atualizado: "Adendo 3 do manual do operador 2.1 para o sistema pré-analítico do cobas p 612 (63x) " versão 2 e publicado em 23 de novembro de 2018.



Material biológico no bocal da ADP do cobas p 612 Nozzle

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes devem utilizar pontas com filtro como descrito no Manual do Operador atualizado:

- Pontas com filtros de duas fases de 1000 µl (Filtro de duas fases Eppendorf)
- Pontas de 1000 µl (ponta de pipeta não condutora com filtro, PCR-Pure)

A Roche Diagnóstica Brasil já está trabalhando na substituição por pontas com filtro e um representante entrará em contato para realizar a correção desse problema.

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:
Ingrid Furlan
1EA70893D6614AF...
Ingrid Furlan

Gerente de Produto



Material biológico no bocal da ADP do cobas p 612 Nozzle

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: **SBN-SIS-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: _____

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.