

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-CPS-2018-025

CPS / Serum Work Area Systems  
Versão 1  
27-Março-2019

### Queda de sinal no cobas e 801 após troca do frasco de ProCell II M

<b>Nome do Produto</b>	Módulo <b>cobas e 801</b> (07682913001) ProCell II M (06908799190)
<b>Parte do Instrumento Afetado</b>	Via de fluxo do ProCell II M
<b>GMMI / N° Parte</b>	Não aplicável
<b>Instrumento/Sistema Afetado</b>	Analísadores modulares <b>cobas® 8000</b>
<b>Versão de Software</b>	Não aplicável
<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

#### Descrição da Situação

Informamos que a Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto, recebeu reclamações descrevendo quedas de sinal em alguns módulos **cobas e 801**, devido à degradação do ProCell II M na via de fluxo causado por contaminação bacteriana. Investigações mostraram que, quando esse problema ocorre, pode causar resultados discrepantes em aproximadamente 15 determinações após a troca do frasco do ProCell II M, por um período de até 20 medições consecutivas.

O ProCell II M é uma solução de sistema usada no **cobas e 801** para o transporte da mistura de reagente do ensaio para a célula de medição e para a geração do sinal de eletroquimioluminescência (ECL). Existem 2 frascos de ProCell II M presentes na **cobas e 801**: um frasco Em Uso que é usado para medições e um frasco em Stand-by que é usado automaticamente logo após o primeiro frasco estar vazio (troca de frasco ProCell II M).

A Roche recebeu 27 reclamações globais envolvendo 21 de 2000 módulos/unidades analíticas de **cobas e 801** ativos.

# Queda de sinal no cobas e 801 após troca do frasco de ProCell II M

Os módulos do cobas e 801 potencialmente afetados são apenas aqueles que apresentam pelo menos duas das seguintes condições:

- Contaminação bacteriana da via de fluxo ou outros sinais de contaminação
- [Finalização] não é executada diariamente
- Ocorrência de alarmes por “Tempo de estabilidade do Procell no equipamento (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)”
- Recorrência de alarmes por “Sinal Baixo Anormal (345-000001)”
- O sistema é operado no modo de conexão CLAS (conectado a um sistema pré-analítico) ou no modo de recepção em rack > 8h

Por favor, note que o ProCell M (usado no módulo **cobas e 601**, módulo **cobas e 602** e **MODULAR ANALYTICS E-170**) e ProCell (usado no analisador **cobas e 411**) não são afetados.

Por favor, siga as recomendações fornecidas na seção “**Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários**” se pelo menos duas das condições descritas acima se aplicarem.

## Informação Importante

Nos módulos **cobas e 801** afetados, a via de fluxo do ProCell II M é coberta por um biofilme com bactérias resistentes ao ProCell II M. Se o ProCell II M não for trocado regularmente, como por exemplo, no frasco de ProCell II M em Stand-by, as bactérias podem degradar os componentes do ProCell II M resultando em uma redução da capacidade de geração do sinal ECL. O impacto desta degradação é descrito para ensaios sanduíche e competitivos, como demonstrado a seguir:

- **Ensaio Sandwich:**

O problema pode levar a sinais baixos incorretos e alarmes de dados “*Sinal baixo Anormal (345-000001)*” e “*Sinal Baixo (<SigL)*” podem ser emitidos. Esses alarmes indicam um problema técnico com a medição. Também resultados incorretos sem *flag* e alarme podem ser gerados. Se não houver alarme e/ou *flag* que invalide o resultado, e se o resultado incorreto for considerado correto com um desvio imprevisível, um risco médico não pode ser excluído.

Elecsys ACTH	Elecsys Active B12	Elecsys AFP	Elecsys AMH
Elecsys AMH Plus	Elecsys Anti-CCP	Elecsys Anti-HAV IgM	Elecsys Anti-HBc IgM
Elecsys Anti-HBs II	Elecsys Anti-HCV II	Elecsys BRAHMS PCT	Elecsys CA 125 II
Elecsys CA 15-3 II	Elecsys CA 19-9	Elecsys CA 72-4	Elecsys Calcitonin
Elecsys CEA	Elecsys Chagas	Elecsys CK-MB	Elecsys CMV IgG
Elecsys CMV IgG Avidity	Elecsys CMV IgM	Elecsys C-Peptide	Elecsys CYFRA 21-1
Elecsys Ferritin	Elecsys free PSA	Elecsys free $\beta$ hCG	Elecsys FSH
Elecsys GDF-15	Elecsys HBeAg	Elecsys HBsAg II	Elecsys HBsAg II quant II
Elecsys HCG STAT	Elecsys HCG+ $\beta$	Elecsys HE4	Elecsys hGH
Elecsys HIV Duo	Elecsys HSV-1 IgG	Elecsys HSV-2 IgG	Elecsys HTLV-I/II
Elecsys IgE II	Elecsys IGFBP-3	Elecsys IL-6	Elecsys Insulin
Elecsys LH	Elecsys Myoglobin	Elecsys N-MID Osteocalcin	Elecsys NSE
Elecsys PAPP-A	Elecsys PIGF	Elecsys proBNP II	Elecsys ProGRP
Elecsys Prolactin II	Elecsys PTH	Elecsys PTH (1-84)	Elecsys Rubella IgG
Elecsys Rubella IgM	Elecsys S100	Elecsys SCC	Elecsys sFit-1
Elecsys SHBG	Elecsys Syphilis	Elecsys Tg II	Elecsys total P1NP
Elecsys total PSA	Elecsys Toxo IgG	Elecsys Toxo IgG Avidity	Elecsys Toxo IgM
Elecsys Troponin I	Elecsys Troponin T hs	Elecsys TSH	Elecsys $\beta$ -CrossLaps/serum

**Tabela 1** - Ensaio sanduíche que podem apresentar **resultados baixos** anormais.

# Queda de sinal no cobas e 801 após troca do frasco de ProCell II M

- Ensaio Competitivo:**

O *flag* ">Teste" para testes competitivos pode ser gerado, no entanto, resultados incorretos sem *flag* e alarme também podem ser gerados. Se não houver alarme e/ou *flag* que invalide o resultado, e se o resultado incorreto for considerado correto com um desvio imprevisível, um risco médico não pode ser excluído.

Elecsys Anti-HAV	Elecsys Anti-HBc II	Elecsys Anti-HBe	Elecsys Anti-Tg
Elecsys Anti-TPO	Elecsys Anti-TSHR	Elecsys Cortisol II	Elecsys Cyclosporine
Elecsys DHEA-S	Elecsys Digitoxin	Elecsys Digoxin	Elecsys Estradiol III
Elecsys Everolimus	Elecsys Folate	Elecsys FT3 III	Elecsys FT4 II
Elecsys Progesterone III	Elecsys Sirolimus	Elecsys T3	Elecsys T4
Elecsys Tacrolimus	Elecsys Testosterone II	Elecsys T-Uptake	Elecsys Vitamin B12 II
Elecsys Vitamin D total II			

**Tabela 2** – Ensaio competitivo que podem apresentar **resultados altos** incorretos.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

- Melhoria do ProCell II M:
  - Um ProCell II M atualizado com melhoria de conservantes está sendo produzido pela Roche global e será disponibilizado para importação pelo fabricante a partir do final de Março em diante. A Roche Diagnóstica Brasil possui a previsão de disponibilidade local do ProCell II M atualizado a partir de Maio de 2019. Testes revelaram que este ProCell II M atualizado permanece estável mesmo após contaminação com o mesmo tipo de bactéria, conforme descrito em **"Informação Importante"**.
  - Todos os clientes impactados serão contactados por representantes da Roche para agendar proativamente uma visita para alterar os módulos **cobas e 801** para o ProCell II M atualizado.
- Descontaminação da via de fluxo do ProCell II M:
  - Até que o ProCell II M atualizado esteja disponível nas instalações do cliente, uma descontaminação da via de fluxo do ProCell II M a cada 4 semanas deve ser realizada por um representante da Roche, para os módulos **cobas e 801** que apresentam pelo menos duas das seguintes condições:
    - Contaminação bacteriana da via de fluxo ou outros sinais de contaminação
    - [Finalização] não é executada diariamente
    - Ocorrência de alarmes por *"Tempo de estabilidade do Procell no equipamento (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)"*
    - Recorrência de alarmes por *"Sinal Baixo Anormal (345-000001)"*
    - O sistema é operado no modo de conexão CLAS (conectado a um sistema pré-analítico) ou no modo de recepção em rack > 8h
  - A fim de melhorar a eficiência do procedimento de descontaminação da via de fluxo do ProCell II M, o procedimento de serviço relacionado foi revisado e comprovado para mitigar o risco de contaminação.

# Queda de sinal no cobas e 801 após troca do frasco de ProCell II M

## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

As ações descritas abaixo em “Solução Alternativa de Curto Prazo” são limitadas apenas aos módulos **cobas e 801** potencialmente afetados que apresentam peelo menos duas das seguintes condições:

- Contaminação bacteriana da via de fluxo ou outros sinais de contaminação
- [Finalização] não é executada diariamente
- Ocorrência de alarmes por “*Tempo de estabilidade do Procell no equipamento (744-xxxxxx or 346-xxxxxx)*”
- Recorrência de alarmes por “*Sinal Baixo Anormal (345-000001)*”
- O sistema é operado no modo de conexão CLAS (conectado a um sistema pré-analítico) ou no modo de recepção em rack > 8h

### Solução Alternativa de Curto Prazo

Se você tiver um módulo **cobas e 801** potencialmente afetado (com base nos critérios descritos acima), execute as instruções abaixo somente até que a descontaminação seja realizada por um Representante de Serviços da Roche ou até que o ProCell II M atualizado esteja disponível para operação da rotina:

- **Durante a operação:**
  - A cada 4 horas, mascarar e desmascarar o módulo **cobas e 801** afetado.
  - Este procedimento troca o ProCell II M dentro da via de fluxo de ambos os frascos e evita que o problema ocorra.
- **Após períodos de inativação superiores a 4 horas sem realizar medições no modo de recepção de rack / modo de conexão CLAS, antes de reiniciar as medições:**
  - Mascarar e desmascarar o módulo **cobas e 801** afetado.
  - Este procedimento troca o ProCell II M dentro da via de fluxo de ambos os frascos e evita que o problema ocorra após longos períodos parado.

Como mascarar e desmascarar um módulo **cobas e 801**:

- Escolha o botão global [Start], pressione [Masking], pressione [Module Masking], pressione repetidamente o botão [AU] do **cobas e 801** [AU] até que o Module Mask seja exibido e pressione [Execute]
- Aguarde até que o processo de mascaramento esteja concluído, depois repita o procedimento para desmascarar o mesmo módulo e retorne-o à Operação.

### Solução de Longo Prazo

Entre em contato com a Roche para alterar o ProCell II M atualizado, com o apoio de um Representante de Serviço da Roche. O ProCell II M atualizado estará disponível para importação pelo fabricante até o final de Março e a Roche Diagnóstica Brasil possui a previsão de disponibilidade local a partir de Maio de 2019.

# Queda de sinal no cobas e 801 após troca do frasco de ProCell II M

## Como identificar e corrigir retrospectivamente resultados de amostras de pacientes potencialmente afetados

Os módulos **cobas e 801** afetados podem gerar resultados discrepantes como segue:

- 15 a 35 medições após a geração do alarme 343-00009 (troca da garrafa de Procell na posição 1) ou 343-00010 (troca da garrafa de Procell na posição 2)
- 15 a 35 medições após reiniciar a operação sem nenhuma medição por mais de 4 horas no modo de recepção em rack

Se você tiver um módulo **cobas e 801** potencialmente afetado, as etapas seguintes podem ser usadas para identificar e corrigir retrospectivamente resultados potencialmente discrepantes:

1. Execute novamente a 15ª a 35ª medições consecutivas após as condições mencionadas acima, para detectar e corrigir os resultados afetados.
2. Siga a “Solução Alternativa de Curto Prazo” ou a “Solução de Longo Prazo” para evitar a recorrência desse problema.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com a **Central de Atendimento CEAC 08007720295**.

## 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.

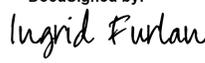
Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

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

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
  
6D9CE4BDA4124E4...  
**Paula Bresciani**

Gerente de Assuntos Regulatórios,  
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:  
  
1EA70893D6614AF...  
**Ingrid Furlan**

Gerente de Produto

# Queda de sinal no cobas e 801 após troca do frasco de ProCell II M

## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-025 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: \_\_\_\_\_

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.