

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2019-004

CPS / ClinChem fully automated
Versão 1
Abril-2019

BILD2 – Falha de Calibração e CQ com o lote de reagente 33798101 no cobas c 701/702

Nome do Produto	BILD2		
Descrição do Produto / GMMI (Código Material)	Bilirubin direct Gen.2	cobas c 701/702	05168384190
Lote Afetado	33798101		
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)		

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto, recebeu uma série de reclamações relativas à Bilirubin direct Gen.2 (BILD2), lote de reagente 33798101, nos módulos **cobas c** 701/702. Uma baixa recuperação do controle de BILD2 foi observada imediatamente após a abertura do cassete, com a calibração subsequente do cassete afetado falhando devido a um erro Sens.E.

Até o momento, esse problema foi observado apenas:

- em cassetes isolados
- com um lote de reagente específico 33798101
- nos módulos **cobas c** 701/702
- com mudança adicional de cor de R2 em alguns casos, mas não em todos

Investigações internas com o reagente devolvido pelo cliente ao fabricante para análise verificaram o problema. Esse problema pode ser claramente detectado pela baixa recuperação do controle ou calibração inválida do cassete do reagente afetado.

Foram observados desvios negativos com uma extensão desconhecida. Isso pode levar a uma subestimativa da bilirrubina direta no soro/plasma. Em geral, a bilirrubina conjugada elevada pode indicar uma ampla gama de doenças e mais exames médicos devem ser feitos. A maioria das doenças com bilirrubina direta elevada está associada a uma elevação das enzimas hepáticas e/ou a sinais clínicos, como icterícia e icterícia conjuntival. A medição da bilirrubina conjugada é utilizada para diagnóstico, monitoramento e diagnóstico diferencial de icterícia pré-hepática, hepática e pós-hepática. Considerando o fato de que os resultados devem ser interpretados em

BILD2 – Falha de Calibração e CQ com o lote de reagente 33798101 no cobas c 701/702

concordância com outros parâmetros e achados do exame, um risco médico devido ao problema não é provável, mas não pode ser excluído para pacientes de alto risco.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Investigações para compreender a questão estão sendo feitas e ainda estão em andamento. Até este momento, a causa raiz permanece desconhecida.

Por isso, esta notificação de segurança de campo está sendo fornecida aos clientes preventivamente.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Solução alternativa:

Cada cassete do lote de reagente 33798101 deve ser calibrado antes do uso. Se a calibração e/ou a recuperação do CQ (Controle de Qualidade) estiverem fora da especificação, o cassete deve ser descartado.

Neste caso, nenhuma recomendação geral com relação à revisão e acompanhamento é necessária, levando em consideração os diferentes cenários possíveis (por exemplo, detectabilidade via CQ pode ser gerada, falha na calibração, apresentação de erro). Quaisquer questões específicas levantadas pelos usuários serão abordadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa 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:
Paula Bresciani
6D9CE4BDA4124E4...
Paula Bresciani

DocuSigned by:
Gabriel Laurentis
DA274B31A58447A...
Gabriel Laurentis

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

Gerente de Produto

BILD2 – Falha de Calibração e CQ com o lote de reagente 33798101 no cobas c 701/702

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2019-004 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.