

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-005

CPS / Immunology Application
Versão 3
Abril-2019

Elecsys Vitamin D total II: Resultados não reprodutíveis, falsamente elevados

Nome do Produto	Vitamin D total II Elecsys Vitamin D total II
Descrição do Produto / GMMI	Elecsys Vitamin D total II (100 tests) 07464215190 Elecsys Vitamin D total II (300 tests) 07028148190
Identificador de Produção (No. Lote/No. De Série)	Não Aplicável
Versão de Software (SW)	Não Aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informar que finalizamos a análise da causa raiz para a questão relacionada ao produto Elecsys Vitamin D total II comunicada previamente pela Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2018-005 Versão 2. Os resultados indicaram que os testes de Elecsys Vitamin D total II mostram uma suscetibilidade aumentada para o tratamento pré-analítico de amostra e para a qualidade das amostras de plasma.

Como medida corretiva final, a Roche atualizará as respectivas instruções de uso do Elecsys Vitamin D total II.

Descrição da Situação

Não houve alterações em relação à versão anterior (consulte a SBN-CPS-2018-005 Versão 2):

Durante a implementação do ensaio Elecsys Vitamin D total II nos sistemas MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e** 601 e **cobas e** 602, os clientes reportaram resultados não reprodutíveis, falsamente elevados. Estas observações foram feitas em medições duplicadas durante a validação do ensaio de Elecsys Vitamin D total II ou em comparações de métodos com Elecsys Vitamin D total, em que o valor discrepante falsamente elevado não ficou de acordo com o resultado esperado. Quando repetidos, os resultados elevados não foram confirmados nas repetições.

O problema se manifestou da seguinte forma:

Elecsys Vitamin D total II: Resultados não reprodutíveis, falsamente elevados

- O primeiro resultado é elevado, acima do limite superior do intervalo de medição (>100 ng/ml ou >250 nmol/mL) ou dentro do intervalo de medição; e as repetições são significativamente menores.

Um risco médico para a população de maior risco não pôde ser inteiramente excluído e por isso a ação de campo foi iniciada.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche finalizou a análise de causa raiz, que indica que o ensaio Elecsys Vitamin D total II mostra uma maior suscetibilidade ao tratamento pré-analítico de amostras e à qualidade das amostras de plasma. Com amostras de plasma, podem ocorrer resultados falsamente altos, não reprodutíveis, mesmo quando aparentemente se mantêm padrões pré-analíticos adequados. Amostras de soro não são afetadas.

Como medida corretiva final, a Roche atualizará as respectivas instruções de uso do Elecsys Vitamin D total II na seção "Coleta e preparação de amostras", na qual a seguinte declaração será incluída:

“Re-centrifugar amostras de plasma em um tubo secundário por 10 min a 2000 x g antes da medição”

É previsto que as instruções de uso atualizadas estejam disponíveis até Junho/2019.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Até que as instruções de uso atualizadas estejam disponíveis, por favor, lembre-se de fazer as seguintes ações:

Re-centrifugar amostras de plasma (após alíquotização) em um tubo secundário por 10 min a 2000 x g antes da medição com Elecsys Vitamin D total II.

Se não for possível centrifugar novamente as amostras de plasma, mude para Elecsys Vitamin D (06506780160) ou Elecsys Vitamin D total (05894913190) e entre em contato com a Roche Diagnóstica.

Baseado em investigações internas, nossos dados iniciais indicaram que a ocorrência de resultados falsamente elevados ocorre apenas com amostras de plasma. Embora não haja evidências de que as amostras de soro sejam afetadas, siga o lembrete geral sobre a importância do tratamento pré-analítico de amostras para amostras de soro sem aplicar a solução alternativa.

Elecsys Vitamin D total II: Resultados não reprodutíveis, falsamente elevados

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:
Vinicius Eboli
FC263A9567CD4E3...
Vinicius Eboli

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios

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

Gerente de Produto



Elecsys Vitamin D total II: Resultados não reprodutíveis, falsamente elevados

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: **SBN-CPS-2018-005 Versão 3**

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: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / ao seu 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