

Elecsys Anti-CCP: resultados falsamente elevados de lotes específicos em amostras de plasma (atualização)

Nome do Produto	Elecsys Anti-CCP
Sistema	cobas e 411 / 601/ 602/ 801 Modular Analytics E170
GMMI / Identificador de Dispositivo	05031656190: Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests) 07251670190: Elecsys Anti-CCP (cobas e 801, 100 tests)
Identificação de Produção (Nome do Produto/Código do Produto/Lotes)	Não aplicável Válido para todos os lotes atuais e futuros
Versão de SW	Não aplicável
Tipo de ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo

Prezado Cliente,

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, havia iniciado anteriormente (conforme versão 1 desta notificação de ação de campo SBN-CPS-2019-012) investigações sobre relatos recebidos de problemas de desempenho com lotes específicos do ensaio Elecsys Anti-CCP ao utilizar amostras de plasma nos sistemas **cobas e** 601 e **cobas e** 602. Esporadicamente, foram relatados casos no analisador **cobas e** 411 e na unidade analítica **cobas e** 801.

Com esta versão 2 da Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2019-012, gostaríamos de informar sobre a recente decisão de remover o plasma humano como tipo de amostra no uso pretendido do produto e remover todas as alegações associadas ao plasma como tipo de amostra. A alteração é aplicável a todos os lotes atuais e futuros do Elecsys Anti-CCP.

Nota: A versão 1 desta notificação de ação de campo era aplicável apenas a lotes específicos do Elecsys Anti-CCP. As recomendações desta versão 2 estendem-se a todos os lotes atuais e futuros para o teste Elecsys Anti-CCP.

Elecsys Anti-CCP: resultados falsamente elevados de lotes específicos em amostras de plasma

Descrição da Situação

Com base nos relatos atuais, os 3 padrões principais são observados:

- 1) Resultados discrepantes entre amostras de soro e plasma da mesma coleta de sangue de um determinado paciente: resultados negativos (< cut off) no soro e resultados positivos em amostras de plasma.
- 2) Diminuição da concentração de anti-CCP com o mesmo tubo de amostra de plasma ao longo do tempo: iniciando a partir de um resultado positivo (> cut off) e tornando-se negativo dentro de 24 horas.
- 3) Concentrações discrepantes obtidas nas amostras de plasma, dependendo dos lotes de reagentes utilizados.

Os relatos de clientes alegaram problemas apenas com amostras de plasma.

As investigações internas subsequentes da Roche só puderam confirmar o padrão 1) e 3), conforme listado acima; esses problemas só puderam ser reproduzidos com amostras de plasma. **As amostras de soro não são afetadas e, portanto, não exigem uma solução alternativa.** Padrão 2) não pôde ser confirmado ainda.

Investigações internas adicionais foram conduzidas e, embora nenhuma causa raiz final tenha sido identificada, é mais provável que haja uma interação entre a qualidade da micropartícula e a matriz.

Independentemente do tipo de amostra, gostaríamos de lembrar a importância do tratamento pré-analítico e da qualidade da amostra ao executar o Elecsys Anti-CCP ou qualquer outro imunoenensaio.

O problema pode levar a um resultado errado de Anti-CCP em amostras de plasma e, portanto, afetar a interpretação clínica.

Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam o produto com amostras de plasma devem seguir as “Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários” conforme descrito abaixo.

Elecsys Anti-CCP: resultados falsamente elevados de lotes específicos em amostras de plasma

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O plasma humano como tipo de amostra será removido do uso pretendido do produto, incluindo todas as alegações associadas ao plasma como tipo de amostra.

As respectivas Instruções de Uso serão atualizadas pelo fabricante até o final de setembro de 2020 e sua disponibilidade local está prevista até fevereiro de 2021 de acordo com os requisitos regulatórios vigentes. Esta alteração é aplicável a todos os lotes atuais e futuros.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes são aconselhados a considerar a próxima atualização da Instrução de Uso do produto e não usar mais amostras de plasma humano para o Elecsys Anti-CCP.

Lembrete geral:

- Aconselhamos a realizar a manutenção de acordo com o manual do operador (por exemplo, Limpeza da via do Fluxo de Líquido (LFC)) para garantir o funcionamento adequado do analisador.
- Lembramos que a qualidade da amostra pode ser afetada por coágulos e fibrina e isso pode afetar significativamente os resultados.

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 Produtos

DocuSigned by:
Ingrid Furlan
1EA70893D6614AF...

Ingrid Furlan

Gerente de Produto

Elecsys Anti-CCP: resultados falsamente elevados de lotes específicos em amostras de plasma

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2019-012 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.