

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2019-012

CPS / Immunology

Versão 1

Julho - 2019

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

| | |
|--|--|
| Nome do Produto | Elecsys Anti-CCP |
| Sistema | cobas e 411 / 601/ 602/ 801 Modular Analytics E170 |
| GMMI / Identificador de Dispositivo | Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e411, cobas e 601, cobas e 602, 100 testes): 05031656190 |
| Identificação de Produção (Nome do Produto/Código do Produto) | 05031656190: 368033, 376804, 389152 |
| Versão de SW | n/a |
| Tipo de ação | Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA) |

Prezado Cliente,

A Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto, recebeu alguns relatos de problemas de desempenho com determinados lotes 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. Portanto, gostaríamos de informá-lo sobre as recomendações.

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 cliente alegaram problemas apenas com amostras de plasma.

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

As investigações internas subsequentes da Roche só puderam confirmar o padrão 1) e 3), conforme listado acima; esses problemas só poderiam 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.

Até o momento, nenhuma causa raiz definitiva foi identificada; investigações estão em andamento.

Independentemente do tipo de amostra, gostaríamos de lembrar a importância do manuseio 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 do 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 afetado com amostras de plasma devem seguir as “Ações a serem adotadas pelo Cliente/Usuário” conforme descrito abaixo.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Até que a causa raiz seja identificada, uma etapa adicional de Controle de Qualidade (teste de CQ com plasma) está sendo implementada para futuros lotes de reagentes, evitando assim a liberação de lotes potencialmente afetados.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Aconselhamos a tomar as seguintes ações ao medir o Elecsys Anti-CCP em todos os analisadores. Essas ações devem ser executadas até que informações adicionais sejam fornecidas.

Ações a serem tomadas:

Atenção: As amostras de soro não são afetadas

- Aconselhamos a utilização do Elecsys Anti-CCP apenas com amostras de soro até novo aviso sobre os lotes afetados.
- Se você não puder usar amostras de soro em seu laboratório, aconselhamos que use um lote não afetado disponível (GMMI 05031656190: 400794).
- Entre em contato com a Roche Diagnóstica através da Central de Atendimento **CEAC - 08007720295** se não for possível utilizar amostras de soro para identificar a melhor solução para sua rotina.

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.
- Se resultados incorretos ocorrerem durante o uso de amostras de plasma e um resultado alto para anti-CCP não corresponder ao quadro clínico do paciente, aconselhamos a repetição da análise da amostra.

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

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 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 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.