

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-CPS-2019-011

CPS / ClinChem fully automated

Versão 1

Julho-2019

## Tina-quant Myoglobin Gen.2: imprecisão e problemas de calibração no cobas c 311/501/502

<b>Nome do Produto</b>	MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2)
<b>Sistema</b>	<b>cobas c</b> 311/501/502
<b>GMMI / Identificador de Dispositivo</b>	04580010190
<b>Production Identifier (Product name/Product code)</b>	n/a
<b>Versão de SW</b>	n/a
<b>Tipo de ação</b>	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

### Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto, recebeu um pequeno número de reclamações de clientes sobre uma imprecisão esporádica dos controles de qualidade (CQs) e falhas de calibração com o ensaio Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) no **cobas c** 311/501/502 com o lote de reagentes 34986001.

Investigações internas confirmaram a imprecisão do CQ e as falhas de calibração devidas ao Dup.E.

Foi demonstrado que nas medições afetadas ocorreu uma queda no sinal da cinética de reação. Esta queda é causada pela quebra de um precipitado desencadeado pela mistura em uma cubeta vizinha.

Investigações mostraram que os sistemas COBAS INTEGRA 400 plus e **cobas c** 701/702 **não** são afetados.

Os resultados atuais sugerem que os próximos lotes também serão afetados da mesma maneira.

Devido aos níveis incorretos e baixos de mioglobina que afetam também os resultados do paciente, um risco médico não pode ser excluído. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam o produto afetado devem seguir as ações descritas abaixo.

# Tina-quant Myoglobin Gen.2: imprecisão e problemas de calibração no cobas c 311/501/502

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche implementará os ciclos de lavagem extra necessários (EWCs) nas respectivas listas e arquivos do EWC (disponíveis no 4º trimestre / 2019) para o **cobas c** 311/501/502. Esses EWCs adicionais evitam os efeitos da mistura de cubetas vizinhas.

## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Para excluir possíveis resultados incorretos do paciente, até que o EWC esteja disponível e tenha sido instalado, os clientes são aconselhados a programar manualmente os seguintes EWCs:

no **cobas c 311**: vá para: “Utilitário → Lavagem Especial → Probe de Reagente → Editar”

Do reagente de teste [Aplicação]	De	Para testar o reagente [Aplicação]	Para	Tipo de lavagem	Volume de lavagem [µL]
Todos	R1	MYO2 [620]	R1	Água	180

no **cobas c 501**: vá para “Utilitário → Lavagem Especial → Probe de Reagente → Editar”

Do reagente de teste [Aplicação]	De	Para testar o reagente [Aplicação]	Para	Tipo de lavagem	Volume de lavagem [µL]
Todos	R1	MYO2 [620]	R1	Água	180

no **cobas c 502**: vá para “Utilitário → Lavagem Especial → Probe de Reagente → Regra do Usuário → Editar”

Do reagente de teste [Aplicação]	De	Para testar o reagente [Aplicação]	Para	Tipo de lavagem	Volume de lavagem [µL]
Todos	R1	MYO2 [8620]	R1	Água	NA

Como alternativa, os clientes podem utilizar o Tina quant Myoglobin Gen.2 nos instrumentos COBAS INTEGRA® 400 plus ou **cobas c** 701/702, ou o Elecsys Myoglobin nos instrumentos **cobas e** 411/601/602/801.

**Importante:** Esta solução alternativa é válida para todos os próximos lotes até que o EWC adicional esteja disponível e tenha sido instalado.

# Tina-quant Myoglobin Gen.2: imprecisão e problemas de calibração no cobas c 311/501/502

## 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 Produto

DocuSigned by:  
*Gabriel Laurentis*  
DA274B31A58447A...  
**Gabriel Laurentis**

Gerente de Produto

# Tina-quant Myoglobin Gen.2: imprecisão e problemas de calibração no cobas c 311/501/502



## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2019-011 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.