

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2019-011

CPS / ClinChem fully automated

Versão 2

Ago-2019

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

Nome do Produto	MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2)
Sistema	cobas c 311/501/502
GMMI / Identificador de Dispositivo (código do produto)	04580010190
Identificador de Produção (lote/série)	n/a
Versão de SW	n/a
Tipo de ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Informamos anteriormente sobre a ocorrência de quedas de sinal com Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) causada pela mistura ou contaminação entre cubetas vizinhas. Como solução, descrevemos a introdução de um ciclo de lavagem extra (EWC) no **cobas c 311/501/502**.

Recentemente, recebemos reclamações de clientes relacionadas a esta solução alternativa descrita e investigações internas subsequentes confirmaram que para o **cobas c 501/502** ações adicionais (executar amostras em modo bateria ou modo "batch") precisam ser implementadas para esses sistemas.

Como comunicado na versão 1 desta ação de campo, a Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto, recebeu inicialmente 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 reagente 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.

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



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.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche implementará os ciclos de lavagem extras 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.

Com base nos resultados das investigações mais recentes, a Roche implementará também uma alteração nas definições de aplicação do ensaio Tina-quant Myoglobin Gen.2 no **cobas c** 501/502 de tal forma que cubetas vizinhas deixem de ser utilizadas para evitar efeitos de mistura ou contaminação entre cubetas.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Além da programação de ciclos de lavagem extras em instrumentos **cobas c**, para evitar efeitos de mistura de cubetas vizinhas:

- Os clientes que utilizam o **cobas c** 501/502 devem implementar a seguinte conduta:

Como uma ação adicional para a implementação do EWC, os clientes agora precisam executar o ensaio Tina-quant Myoglobin Gen. 2 no *modo bateria* ou modo “batch”. A quantidade total de amostras medidas em cada bateria não deve exceder 39 amostras ($n < 39$) e deve ser medida independentemente de outros testes/amostras em uma corrida separada somente para Mioglobina. O instrumento deve estar em modo standby antes e depois da medição da bateria de Mioglobina. Além disso, a calibração da Mioglobina deve ser solicitada separadamente e independentemente de outras calibrações de teste. Com essa abordagem, o efeito de mistura entre cubetas vizinhas é evitado.

Nota: Por favor, esteja ciente de que as amostras STAT irão interromper o modo bateria ou modo batch e a execução do Mioglobina terá que ser repetida.

- Os clientes que utilizam o **cobas c** 311 devem implementar a seguinte conduta:

Nenhuma ação adicional para os clientes do **cobas c** 311, além dos ciclos de lavagem extras.

Os clientes continuam sendo aconselhados a programar manualmente os seguintes EWCs:

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

Do Reagente Teste [Aplicação]	De	Para Reagente Teste [Aplicação]	Para	Tipo de Lavagem	Volume de Lavagem [µL]
Todos	R1	MYO2 [620]	R1	Água	180

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



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

Do Reagente Teste [Aplicação]	De	Para Reagente Teste [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 Teste [Aplicação]	De	Para Reagente Teste [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: Essas soluções alternativas são válidas para todos os próximos lotes até que o EWC adicional e as configurações atualizadas da aplicação para o ensaio Tina-quant Myoglobin Gen. 2 estejam disponíveis e instaladas. Os clientes serão informados oportunamente.

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 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.