

# Notificação de Ação de Campo



## SBN-CPS-2019-011

CPS / ClinChem fully automated

Versão 3

Outubro-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 311/501/502</b>
<b>GMMI / Identificador de Dispositivo (código do produto)</b>	04580010190
<b>Identificador de Produção (Lote e série)</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

Na versão 2 desta notificação, relatamos que lotes recentes de reagentes do teste de Mioglobina mostram suscetibilidade à mistura de cubetas vizinhas, o que causa problemas de imprecisão nos controles de qualidade (CQs) e nas amostras de pacientes. Para evitar resultados falsos, recomenda-se aos clientes a implementação manual de ciclos extras de lavagem (EWC) para o **cobas c 311/501/502** e os clientes que utilizam o **cobas c 501/502** adicionalmente tiveram que executar o teste de Mioglobina no modo bateria ou modo "batch".

Para o **cobas c 501/502**, a configuração atualizada da aplicação para MYO2 está disponível para download no cobas link. Portanto, assim que a aplicação atualizada for instalada nos sistemas dos clientes, a implementação manual do EWC e o trabalho no modo bateria ou modo "batch" não serão mais necessários para estes sistemas.

Para o **cobas c 311**, a implementação dos ciclos de lavagem extras (EWCs) resolveu o problema e a atualização das configurações da aplicação não é necessária.

### Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Para o **cobas c 311**, a Roche implementará uma atualização na Instrução de Uso dos reagentes utilizados nas lavagens especiais (NaOHD - SMS - SmpCln1+2 - SCCS) e publicará no no **cobas** link até o final de Outubro de 2019. Para o **cobas c 501/502**, a configuração atualizada da aplicação para MYO2 já está disponível.

# Tina-quant Myoglobin Gen.2 imprecision and calibration issues on cobas c 311/501/502



## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

No **cobas c** 501/502, os clientes devem atualizar a aplicação da MYO2 disponível no **cobas** link..

Até que a nova aplicação seja instalada nos sistemas dos clientes, os mesmos são aconselhados a usar o ensaio no modo bateria ou modo "batch", conforme descrito na versão 2 desta notificação previamente comunicada.

Para o **cobas c** 311, a implementação dos ciclos de lavagem extras (EWCs) resolve o problema, portanto, nenhuma atualização da aplicação é necessária.

Até a instalação do EWC (final de outubro de 2019), os clientes são aconselhados a programar manualmente o EWC, conforme descrito nas versões 1 e 2 previamente comunicadas.

## 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 imprecision and calibration issues on cobas c 311/501/502



## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2019-011 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: \_\_\_\_\_

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**

Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.