

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2019-017

CPS / Serum Work Area Systems
Versão 1
Agosto-2019

AssayTips com estrutura interna anormal usada no cobas e 801

Nome do Produto	AssayTip/AssayCup tray
GMMI / Código do Material	05694302001
Lotes afetados no Brasil	Vide Anexo 1
Instrumento/Sistema Afetado	Módulo cobas e 801 Unidade Analítica cobas e 801
Versão de SW	Não Aplicável
Tipo de ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto AssayTip/AssayCup tray no exterior, identificou alguns lotes específicos de AssayTips (ponteiras) com estrutura interna anormal. As AssayTips fazem parte da AssayTip/AssayCup tray (GMMI 05694302001) que é usada nos analisadores **cobas e 801**.

Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo que identificamos AssayTips (ponteiras) com estrutura interna anormal em alguns lotes específicos. As AssayTips fazem parte da AssayTip/AssayCup tray (GMMI 05694302001).

Recentemente, a Roche Diagnostics GmbH recebeu um pequeno número de reclamações de clientes relacionadas a defeitos nas AssayTips.

Os lotes afetados de AssayTip/AssayCup tray foram distribuídos localmente pela Roche Diagnóstica Brasil de novembro de 2018 até junho de 2019 (veja a lista de lotes afetados no Anexo 1).

A investigação interna global mostrou que a quantidade média de AssayTips potencialmente afetadas nos lotes investigados é de aproximadamente 1,5%.

A taxa de incidência global representa 0,14% da produção de AssayTips desde a introdução do **cobas e 801**.

AssayTips com estrutura interna anormal usada no cobas e 801

Investigações internas revelaram que:

- Devido à estrutura interna anormal, pode haver uma inserção não ideal da AssayTip (ponteira) na probe de amostra. Assim, um volume insuficiente de amostra pode ser pipetado.
- Resultados discrepantes sem mensagem de alarme e/ou flag não podem ser excluídos. Normalmente, podem ocorrer resultados baixos em várias medições consecutivas.
- É provável que AssayTips com estruturas internas anormais sejam encontradas de forma agrupada na bandeja de ponteiras (ou seja, não é esperada a ocorrência de apenas uma AssayTip isolada com estrutura interna anormal na bandeja). Nem todas as AssayTips dos lotes afetados estão fora de especificação.

Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que utilizam ou utilizaram o produto afetado estão sendo informados através dessa Notificação de Ação de Campo.

Os números de lote afetados distribuídos pela Roche Diagnóstica Brasil podem ser identificados visualmente, como visto nos exemplos abaixo. Por favor, compare seus lotes com a lista de números de lotes fornecida no Anexo 1.

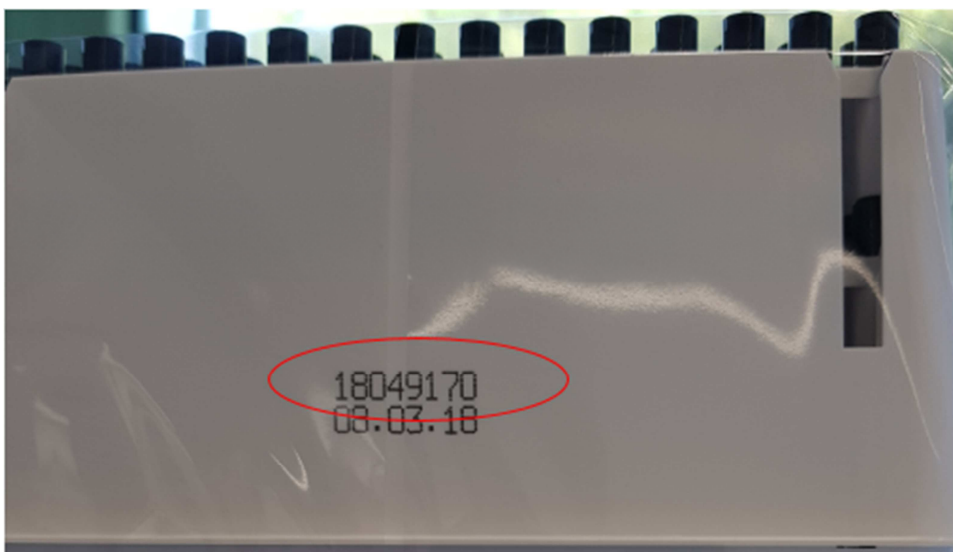


Figura 1: Exemplo do número de lote impresso na AssayTip/AssayCup tray

AssayTips com estrutura interna anormal usada no cobas e 801

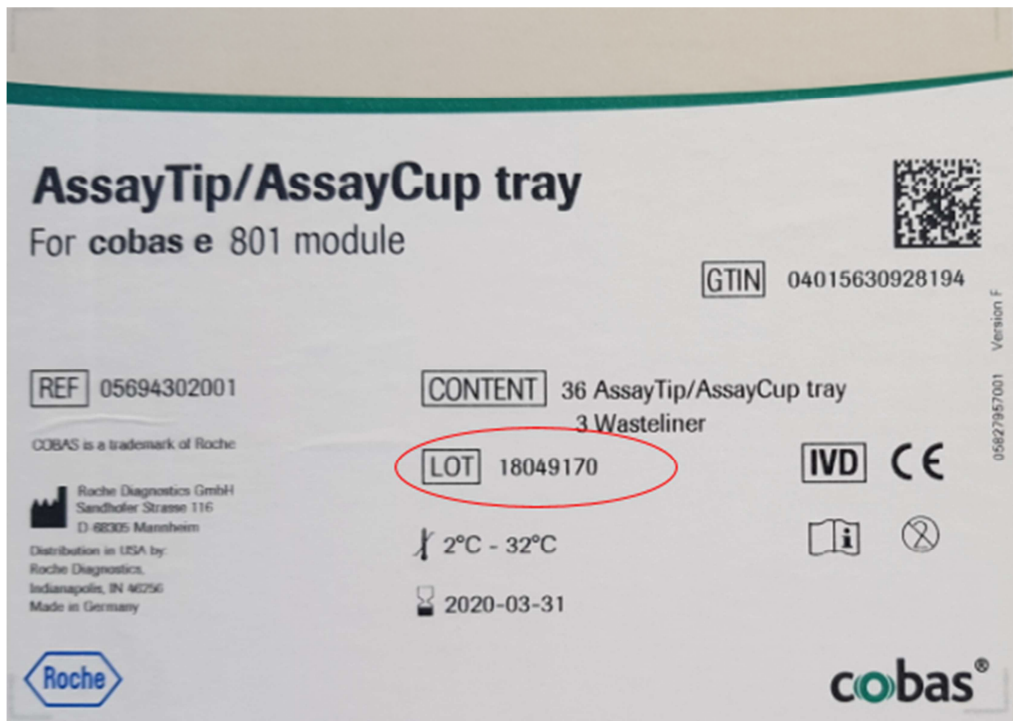


Figura 2: Exemplo do número de lote impresso na caixa da AssayTip/AssayCup tray

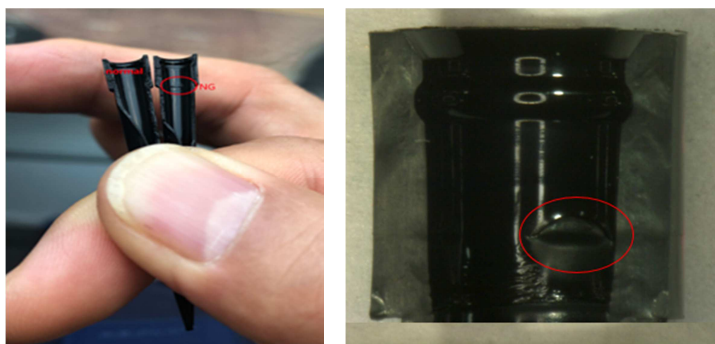


Figura 3: Exemplos de AssayTips cortadas mostrando a estrutura interna anormal. A AssayTip afetada contém uma rebarba conforme marcado pelo círculo vermelho na imagem.

Causa Raiz

Um erro que afetava certas cavidades dos moldes de produção ocorreu em parte da linha de produção do nosso fornecedor externo. Este erro levou à produção de AssayTips com estrutura interna anormal. O fornecedor tomou medidas corretivas imediatas para evitar a recorrência deste problema. A produção atual não é afetada por esse erro.

AssayTips com estrutura interna anormal usada no cobas e 801

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

- O fornecedor externo identificou a causa raiz e realizou ações corretivas imediatas para evitar a recorrência desse problema.
- A Roche Diagnostics GmbH e a Roche Diagnóstica Brasil interromperam a distribuição dos lotes afetados da AssayTip/AssayCup tray.
- A Roche Diagnóstica Brasil promoverá a reposição dos lotes afetados em estoque ou ainda em uso nos clientes.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

- Os clientes devem verificar se receberam os lotes afetados de AssayTip/AssayCup tray. Por favor, compare seus lotes com a lista de números de lotes fornecida no Anexo 1.
- O cliente deve parar de usar os lotes afetados de AssayTip/AssayCup tray e deve descartar os mesmos localmente.
- Os clientes são aconselhados a verificar também o número do lote das bandejas já instaladas nos instrumentos.
- Caso haja a suspeita de resultados discrepantes durante o uso dos lotes afetados, pode ser recomendável fazer um novo teste apropriado do paciente, levando em consideração o histórico médico e os exames clínicos do paciente.
- Por favor, preencher o Formulário contido no final desta notificação e enviar para **brasil.tecnovigilancia@roche.com** como evidência de ciência da ação. Caso possua lotes afetados em seu estoque ou em uso, com os dados completos contidos neste formulário, iniciaremos o processo de reposição do produto.

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

AssayTips com estrutura interna anormal usada no cobas e 801

Anexo 1 – Lotes afetados de AssayTip/AssayCup tray importados pela Roche Diagnóstica Brasil:

GMMI 05694302001 - AssayTip/AssayCup tray

18226274
18229274
18230274
18231274
18234274
18277274
18279274
18280274
18281274
18282274
19236274
19238274
19299274
19306274

AssayTips com estrutura interna anormal usada no cobas e 801

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2019-017 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:

Nome do Assinante:

Assinatura:

Assinale a opção aplicável:

- Declaro não possuir mais nenhum dos lotes afetados em estoque ou em uso informados nesta notificação.**
- Declaro possuir o(s) lote(s) assinalado(s) abaixo em estoque ou ainda em uso e efetuar o descarte conforme apropriado.**

Informar a Quantidade Total do(s) lote(s) afetado(s) em seu estoque ou ainda em uso:

AssayTips com estrutura interna anormal usada no cobas e 801

Código Roche	Nome do Produto	Lote Afetado	Quantidade
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18226274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18229274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18230274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18231274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18234274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18277274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18279274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18280274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18281274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	18282274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	19236274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	19238274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	19299274	
5694302001	AssayTip/AssayCup tray	19306274	

Dados para Reposição dos itens afetados em estoque ou em uso (favor completar todos os campos):

Informação para Contato:

Nome:

Telefone(s):

E-mail:

Informe um Número de Série do analisador **cobas e 801** utilizado:

Número de Série:

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 o email brasil.tecnovigilancia@roche.com para a devolução deste formulário.