

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2019-014

CPS / ClinChem fully automated

Versão 3

Setembro-2020

ALB2 e C4-2: Falha de Calibração e Controle de Qualidade no cobas c 701/702

Nome do Produto	ALB2 (Albumin Gen.2) C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2)
Sistema	Módulo cobas c 701/702
Descrição do Produto/ GMMI	05166861190 (ALB2) cobas c 701/702: Lotes 43031001 e 43718901 05991994190 (C4-2) cobas c 701/702: Lote 36870301
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)
Histórico de Alteração	Versão 1 Documento Inicial. Versão 2 Atualização de lote para ALB2 não distribuído no Brasil. Versão 3 Atualização de lotes para: ALB2 lotes 43031001 e 43718901 e para C4-2 lote 36870301, remoção de lote expirado da versão anterior.

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Em uma versão anteriormente comunicada desta Notificação de Ação de Campo (Versão 1), a Roche informou sobre reclamações relacionadas à Albumina Gen.2 (ALB2) em módulos **cobas c** 701/702 alegando recuperação de controle baixa, fora das faixas de aceitabilidade do controle. Os clientes observaram uma baixa recuperação do Controle de Qualidade (CQ) e, às vezes, falhas de calibração para grandes cassetes individuais de **cobas c** pack.

O lote 33962301 de ALB2 listado na versão anterior desta Ação de Campo já está fora de validade.

Recentemente, a Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto, recebeu e confirmou novas reclamações de clientes para o reagente C4-2 lote 36870301 e para o reagente ALB2 lotes 43031001 e 43718901 com o mesmo padrão de erro e causa raiz.

ALB2 e C4-2: Falha de Calibração e Controle de Qualidade no cobas c 701/702

Lotes Afetados			
SBN Versão (aplicáveis ao Brasil: V1 e V3)	Ensaio	Número de Lote	Data de Validade
Versão 1	ALB2	33962301	31-Ago-2019
Versão 2 (não aplicável)	ALB2	Lote não distribuído no Brasil	Lote não distribuído no Brasil
Versão 3	ALB2	43031001	30-Nov-2020
	ALB2	43718901	31-Jan-2021
	C4-2	36870301	30-Set-2020

Tabela 1: Visão geral dos lotes afetados da SBN Versão 1-3

O problema pode ser detectado pela recuperação baixa do controle implausível ou calibração inválida dos cassetes de reagentes afetados. Este problema afeta apenas um pequeno número de cassetes (<7 partes por milhão com base em casos confirmados) dos números de lote acima; a maioria dos cassetes apresenta desempenho dentro das especificações.

Devido ao fato de que esses desvios negativos podem levar a uma subestimação de Albumina e C4-2 no soro/plasma, um risco médico não pode ser excluído. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que utilizam os produtos afetados devem seguir as ações conforme descrito abaixo.

Investigações internas demonstraram que o **cobas c** pack (**cobas c** 311/501/502, COBAS INTEGRA® 400 plus) e o **cobas c** pack green (unidade analítica **cobas c** 503) não são afetados.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Todos os cassetes de ALB2 dos lotes 43031001 e 43718901 e de C4-2 do lote 36870301 já foram distribuídos pela Roche Diagnóstica Brasil.

No entanto, a Roche Diagnostics GMBH, fabricante dos cassetes, corrigiu o processo de soldagem com sucesso (incluindo a revalidação do processo), o que deve evitar incidentes no futuro.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Cada cassete dos lotes de reagentes: para ALB2 lotes 43031001 e 43718901 e para C4-2 lote 36870301 devem ser calibrados e submetidos ao Controle de Qualidade (CQ) antes da utilização (consulte também o Manual do Operador do cobas 8000). Se a calibração e/ou a recuperação do CQ estiverem fora das especificações, o cassete deve ser descartado.

Neste caso, não são dadas recomendações gerais com relação à revisão e ao acompanhamento de resultados anteriores, levando em consideração os diferentes cenários possíveis (por exemplo, detectabilidade via controle de

ALB2 e C4-2: Falha de Calibração e Controle de Qualidade no cobas c 701/702

qualidade (CQ) pode ser fornecida, falha de calibração, apresentação de erro). Quaisquer dúvidas específicas levantadas devem ser tratadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

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
A232BFEB274345D...

Gabriel Laurentis

Gerente de Produto

ALB2 e C4-2: Falha de Calibração e Controle de Qualidade no cobas c 701/702

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2019-014 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**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.