

# Notificação de Ação de Campo



## SBN-CPS-2019-014

CPS / ClinChem fully automated

Versão 4

Novembro-2020

## BILD2, CRPL3 e ALB2: Falha de Calibração e Controle de Qualidade no cobas c 701/702

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome do Produto</b>             | ALB2 (Albumin Gen.2)<br>BILD2 (Bilirubin Direct Gen. 2)<br>CRPL3 (C-Reactive Protein Gen. 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Sistema</b>                     | <b>cobas c</b> 701/702 module                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Descrição do Produto / GMMI</b> | 05166861190 (ALB2) <b>cobas c</b> 701/702 Lote 43031001 e 43718901<br>05168384190 (BILD2) <b>cobas c</b> 701/702 Lote 43907901<br>05172373190 (CRPL3) <b>cobas c</b> 701/702 Lote lot42402301                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Tipo de Ação</b>                | Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Histórico de versão</b>         | <u>Versão 1</u> Documento Inicial<br><u>Versão 2</u> Atualização de lote afetado para ALB2 não distribuído no Brasil<br><u>Versão 3</u> Atualização de lotes afetados para: ABL2 lotes 43031001 e 43718901 e para C4-2 lote 36870301, remoção de lote expirado da versão anterior.<br><u>Versão 4</u> Atualização com novo parâmetro e lotes: BILD2 lote 43907901 e CRPL3 lote 42402301, e remoção do C4-2 (expirado) |

Prezado Cliente,

### Descrição da Situação

Nas versões anteriores desta Notificação de Ação de Campo (Versões 1 e 3), a Roche informou sobre uma série de reclamações relacionadas à Albumina Gen.2 (ALB2) e Tina-Quant Complement C4 ver.2 (C4-2) em módulos **cobas c** 701/702 alegando recuperação de controle baixa, fora das faixas de aceitabilidade do controle. Os clientes observaram uma baixa recuperação de CQ e, às vezes, falhas de calibração para grandes cassetes individuais de **cobas c** pack.

Alguns lotes listados nas versões anteriores desta Ação de Campo já estão fora de validade (consulte a Tabela 1). Os lotes de ALB2 comunicados na versão 3 continuam no mercado.

Recentemente, a Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto, recebeu e confirmou novas reclamações de clientes para o reagente Bilirrubina Direct Gen.2 (BILD2) lote 43907901 e para o reagente C-Reactive Protein Gen.3 lote 42402301.

# BILD2, CRPL3 and ALB2: Falha de Calibração e Controle de Qualidade no cobas c 701/702

| Lotes afetados                       |        |                                |                                |
|--------------------------------------|--------|--------------------------------|--------------------------------|
| SBN Versão<br>(Aplicáveis ao Brasil) | Ensaio | Número de Lote                 | Data de Validade               |
| Versão 1                             | ALB2   | 33962301                       | 31-Aug-2019                    |
|                                      | BILT3  | Lote não distribuído no Brasil | Lote não distribuído no Brasil |
| Versão 2 (Não aplicável)             | ALB2   | Lote não distribuído no Brasil | Lote não distribuído no Brasil |
| Versão 3                             | C4-2   | 36870301                       | 30-Sep-2020                    |
|                                      | ALB2   | 43031001                       | 30-Nov-2020                    |
|                                      | ALB2   | 43718901                       | 31-Jan-2021                    |
| Versão 4                             | BILD2  | 43907901                       | 31-Jan-2021                    |
|                                      | CRPL3  | 42402301                       | 30-Nov-2020                    |

Tabela 1: Visão geral dos lotes afetados da SBN Versão 1-4

O problema pode ser detectado pela recuperação baixa implausível do controle ou calibração inválida dos cassetes de reagente afetados. Este problema afeta apenas um pequeno número de cassetes (<8 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, bilirrubina direta e CRP no soro/plasma, um risco médico não pode ser excluído. Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes que usam 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 BILD2 do lote 43907901 e de CRPL3 do lote 42402301 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 prevenir incidentes no futuro com os cassetes produzidos após essa correção.

# BILD2, CRPL3 and ALB2: Falha de Calibração e Controle de Qualidade no cobas c 701/702

## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Cada cassete de reagentes dos lotes: para ALB2 lotes 43031001 e 4371890, BILD2 lote 43907901 e CRPL3 lote 42402301, 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 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.

## 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

# BILD2, CRPL3 and ALB2: 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 4

*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.