

Notificação de Ação de Campo

SBN-RMD-2020-001

RMD / MagNA Pure 96 Instrument
Versão 1
Junho-2020

MagNA Pure 96 System: Protocolo de Transferência de Amostra com Coletor de Gotas Desativado

Nome do Produto	MagNA Pure 96 System
Código do Material (GMMI) /Nº	GMMI: 06541089001
Identificador do Dispositivo	Device Identifier (GTIN): 04038377028149
P Identificação de Produção (Nº Lote/ Nº Série)	Não Aplicável
Versão de Software (SW)	Não Aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado cliente,

Descrição da Situação

O MagNA Pure 96 é um instrumento totalmente automatizado usado para a purificação de ácidos nucleicos para testes de diagnóstico *in vitro*. Esse sistema inclui um recurso de *Apanha Gotas* (coletor de gotas) projetado para minimizar o risco de contaminação. Como resultado de uma reclamação de cliente recebida pelo fabricante no exterior, foi descoberto que, somente quando utilizado o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3.0 no MagNA Pure 96 System, o *Apanha Gotas* não é ativado. Não houve eventos confirmados em clientes de contaminação cruzada que pudessem levar a resultados incorretos devido a essa questão. Espera-se que apenas uma pequena porcentagem de clientes utilize esse protocolo afetado, pois existem outros métodos para pipetar amostras no Cartridge de Processamento do MagNA Pure 96.

Esse problema não afeta nenhum outro protocolo utilizado no instrumento MagNA Pure 96.

MagNA Pure 96 System: Protocolo de Transferência de Amostra com Coletor de Gotas Desativado

Avaliação de Risco

Frequência de Ocorrência

A situação do *Apanha Gotas* desativado ocorrerá quando o Protocolo de Transferência de Amostra Versão 3.0 for usado. No entanto, espera-se que o uso desse Protocolo de Transferência de Amostra afetado seja baixo, pois os usuários têm opções diferentes (por exemplo, transferência manual, uso de outros protocolos de purificação no MagNA Pure com etapas de transferência de amostra incluídas ou outros sistemas externos de tratamento de amostras primárias) para preencher o Cartridge de Processamento do MagNA Pure 96 onde a purificação ocorre. Até o momento, a Roche Diagnóstica recebeu três reclamações em todo o mundo desde o lançamento desta versão de protocolo relacionada a este problema.

Detectabilidade

A detecção é incerta. O instrumento MagNA Pure 96 realiza purificação automatizada de ácidos nucleicos; não gera resultados de teste. Se o usuário observa uma execução de transferência de amostra, é evidente que esse *Apanha Gotas* não esteja envolvido no Protocolo de Transferência de Amostra, pois o *Apanha Gotas* se move junto com a cabeça de pipetagem em todos os outros protocolos no MagNA Pure 96. Ao executar a manutenção diária “Fim do Dia de Trabalho” conforme o Manual do operador, se ocorrerem gotículas, os usuários podem observar amostras de material no deck do instrumento MagNA Pure 96 devido à falha de acionamento do *Apanha Gotas*.

Gravidade

Como o instrumento é automatizado, o mau funcionamento do *Apanha Gotas* e qualquer contaminação resultante podem passar despercebidos pelo usuário. Fatores atenuantes (incluindo o uso de equipamento de proteção individual quando apropriado e manutenção diária do instrumento, que inclui limpeza da plataforma, da estação de trabalho e dos suportes, e descontaminação do instrumento usando a lâmpada UV) reduzem o risco de danos diretos ao usuário e, portanto, consequências adversas graves ou transitórias à saúde do usuário não são prováveis. No entanto, existe uma possibilidade remota de consequências adversas reversíveis/transitórias para a saúde ao considerar possíveis danos indiretos aos pacientes. Embora um resultado positivo deva ser interpretado no contexto do quadro clínico, ainda pode levar a estresse psicológico no paciente diagnosticado erroneamente e a efeitos colaterais (geralmente leves e transitórios) da exposição a medicamentos desnecessários.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Existe um risco potencial de contaminação cruzada ao utilizar o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3.0 afetado com o MagNA Pure 96 System. O problema foi causado por um comando de software presente na versão 2.0 ser inadvertidamente desativado na versão 3.0 do Protocolo de Transferência de Amostra. Nenhum outro protocolo usado com o MagNA Pure 96 System é afetado. Essa situação representa uma potencial preocupação de segurança.

Um Protocolo de Transferência de Amostra versão 4.0 atualizado recentemente já está disponível. Os clientes devem interromper o uso da versão afetada (versão 3.0) do Protocolo de Transferência de Amostra e excluí-la do Computador do MagNA Pure 96 Systems. Se um cliente planeja usar o Protocolo de Transferência de Amostra, o uso da nova versão do protocolo (versão 4.0) é obrigatório.

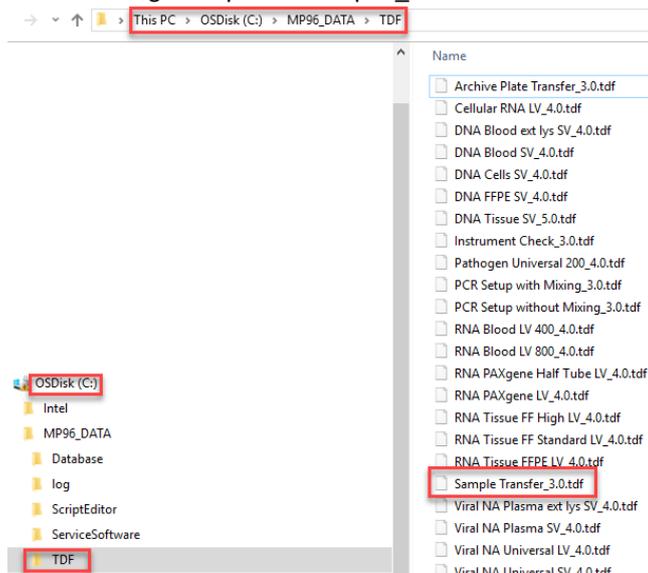
Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Todos os clientes devem seguir as instruções abaixo para identificar se o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3.0 afetado está instalado no Computador do MagNA Pure 96 System. Se o protocolo afetado (versão 3.0) for encontrado no Computador, exclua-o imediatamente.

MagNA Pure 96 System: Protocolo de Transferência de Amostra com Coletor de Gotas Desativado

Instruções sobre como localizar e excluir o protocolo antigo versão 3.0

1. Faça o Login como administrador
2. Abra o Windows explorer
3. Procure a seguinte pasta: C:\mp96_data\TDF



4. Selecione o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3.0. Clique com o botão direito do mouse e selecione Excluir.

Para os clientes que usam o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3.0 afetado, na maioria dos casos, os laboratórios não precisam revisar resultados anteriores ou retestar pacientes, pois a contaminação cruzada e a geração de resultados falso positivos provavelmente são bastante raras e requerem a presença de uma amostra de origem com título elevado. Se as amostras fossem testadas para o diagnóstico em condições agudas e autolimitadas, uma revisão retrospectiva de resultados anteriores ou um novo teste não resultaria em uma alteração no gerenciamento do paciente. Se os ácidos nucleicos foram extraídos para um ensaio utilizado no tratamento de doenças infecciosas crônicas (por exemplo, hepatite C) e uma alteração no resultado reportado pode afetar o gerenciamento do paciente, os clientes devem seguir os procedimentos operacionais padrão do laboratório para investigar o potencial de falso positivo ou resultados superquantificados. Para testes de monitoramento serial (por exemplo, EBV), apenas o resultado mais recente para um paciente teria o potencial de afetar o gerenciamento. Qualquer revisão de resultados é aplicável apenas aos resultados gerados durante o uso do Protocolo de Transferência de Amostra afetado.

Um Protocolo de Transferência de Amostra versão 4.0 atualizado recentemente já está disponível. Um representante da Roche Diagnóstica Brasil entrará em contato em breve para fornecer instruções para obter a nova versão do protocolo. Se a instalação do novo Protocolo de Transferência de Amostra for urgente, entre em contato conosco através da nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

MagNA Pure 96 System: Protocolo de Transferência de Amostra com Coletor de Gotas Desativado

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:
Karen Yamada
D503A165364D422...
Karen Yamada
Gerente de Produto

MagNA Pure 96 System: Protocolo de Transferência de Amostra com Coletor de Gotas Desativado

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RMD-2020-001 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: _____

Data de Recebimento: _____

Assinale a opção aplicável:

Declaro ter verificado que o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3 afetado está instalado no MagNA Pure 96 System e realizado a exclusão imediata até que a nova versão seja instalada.

Declaro ter verificado que o Protocolo de Transferência de Amostra versão 3 afetado não está instalado no MagNA Pure 96 System.

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.