

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2020-006

CPS / Immunology

Versão 1

Agosto 2020

Resultados discrepantes com Elecsys PTH (1-84) no cobas e601, e602 e e801

Nome do Produto	Elecsys PTH (1-84)
Sistema	cobas e 601, cobas e 602, cobas e 801
GMMI / Identificador de Dispositivo	Elecsys PTH (1-84) (cobas e 601/cobas e 602) – 05608546190 Elecsys PTH (1-84) (cobas e 801) - 07027745190
Identificador de Produção (Nome do produto/Código do produto)	Elecsys PTH (1-84): Todos os lotes
Versão de Software (SW)	Não aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

O fabricante do produto, Roche Diagnostics GmbH, recebeu reclamações de clientes relatando sinais de calibração não robustos do calibrador nível 2 e problemas de recuperação de CQ com o lote 434933 de PTH (1-84) nos analisadores **cobas e 601 / e 602**.

O problema observado é um sinal de calibração para o calibrador nível 2, variando entre dois níveis de sinais: ~25'000 cts vs ~35'000 cts. As alegações dos Controles de Qualidade incluíam resultados limítrofes e fora de range para ambas as extremidades: recuperação insuficiente e recuperação excessiva. Apesar do calibrador e do CQ, o problema também pode afetar a recuperação das amostras dos pacientes. O desvio acima mencionado pode ocorrer com uma mudança de lote do ProCell M / ProCell II M.

Investigações internas mostraram que o nível do sinal do ensaio PTH (1-84) pode ser influenciado pelo lote ProCell M ou ProCell II M usado. Os fatores causais para essa interação estão sendo investigados atualmente. Este sinal é afetado diferentemente nos **cobas e 601 / e 602** e no **cobas e 801**.

Nos analisadores **cobas e 601 / e 602**, o deslocamento do sinal pode causar um desvio > 30% do resultado reportado (ProCell M lotes 421171, 425300, 426235, 426236, 426237, 421170, 425301, 425303 e 426229), no analisador **cobas e 801** o desvio observado pode ser de até 30% (ProCell II M lotes 421768 e 427413).

O analisador **cobas e 411** não é afetado. Não há problemas conhecidos com outros ensaios.

Resultados discrepantes com Elecsys PTH (1-84) cobas e601, e602 e e801

Devido ao risco médico residual associado a esse problema, os clientes estão sendo informados para seguirem as orientações desta notificação de ação de campo SBN-CPS-2020-006 versão 1.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Atualmente, investigações adicionais estão em andamento para entender a causa raiz do problema.

A fim de evitar a recorrência do problema, a Roche implementou uma etapa adicional de liberação no teste de CQ. Todos os novos lotes de ProCell (a partir de 485018) / ProCell M (a partir de 484472) / ProCell II M (a partir de 499311) serão testados com o ensaio PTH (1-84) antes do lançamento no mercado.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

É requerido aos clientes que utilizam o PTH (1-84) no cobas e 601 / e 602 que realizem calibração, controle de qualidade (CQ) e medições de rotina dos pacientes com o mesmo lote de ProCell M. Execute uma calibração de PTH (1-84) com o lote do ProCell M em uso e repita as etapas a seguir em todas as trocas de lote do ProCell M:

1. Coloque o analisador **cobas e 601 / e 602** em modo **stand-by**.
2. Substitua os dois frascos de ProCell M por **frascos de um novo lote e registre ambos os frascos**.
3. Execute a calibração para todas as packs de Elecsys PTH (1-84) presentes no analisador **cobas e**. Verifique se uma dessas calibrações resulta em uma **Calibração de Lote**. Caso contrário, coloque uma nova pack no rotor de reagente do **cobas e** e calibre novamente.
4. Verifique as novas calibrações do Elecsys PTH (1-84) de acordo com as **médias de controle de qualidade estabelecidas** pelo laboratório.

Esta solução alternativa não é necessária com os lotes de ProCell M a partir do número de lote 484472.

É requerido aos clientes que utilizam o PTH (1-84) no cobas e 801 com ProCell II M de lotes 421768 ou 427413 que realizem calibração, controle de qualidade e medições de rotina dos pacientes com o mesmo lote de ProCell II M.

Quando utilizar qualquer um dos lotes acima (421768 ou 427413), execute uma nova calibração do PTH (1-84) e repita as etapas a seguir na próxima vez que trocar o lote do ProCell II M:

1. Coloque a unidade analítica **cobas e 801** em modo **stand-by**.
Se o modo de início rápido estiver ativo ou ocorrer um alarme vermelho, execute "Finalização" manualmente.
2. Substitua os dois frascos de ProCell II M por **frascos de um novo lote e registre ambos os frascos**.
3. Execute a calibração para todas as packs de Elecsys PTH (1-84) presentes no analisador **cobas e**. Verifique se uma dessas calibrações resulta em uma **Calibração de Lote**. Caso contrário, coloque uma nova pack no rotor de reagente do **cobas e** e calibre novamente.
4. Verifique as novas calibrações do Elecsys PTH (1-84) pelo de acordo com as **médias de controle de qualidade estabelecidas** pelo laboratório.

Se você não estiver usando os lotes de ProCell II M mencionados acima (421768 ou 427413), essa solução alternativa não é necessária.

Resultados discrepantes com Elecsys PTH (1-84) cobas e601, e602 e e801

Nota: Nessa situação, não são dadas recomendações gerais com relação à revisão e acompanhamento, levando em consideração diferentes cenários possíveis (por exemplo, a detecção via CQ pode ser dada). Quaisquer perguntas específicas levantadas podem ser encaminhadas e devem ser abordadas 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:
Ingrid Furlan
1EA70893D6614AF...

Ingrid Furlan
Gerente de Produto

Resultados discrepantes com Elecsys PTH (1-84) cobas e601, e602 e e801



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2020-006 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: _____

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.