

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2020-007

CPS / Immunology

Versão 1

Agosto 2020

Ensaio Elecsys® Anti-TPO: alteração na indicação de interferência de fatores reumatóides

Nome do Produto	Elecsys Anti-TPO
Sistema	cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602
GMMI / Part No	Elecsys Anti-TPO: 06368590190
Identificador de Dispositivo	Registro Anvisa: 10287410940
Identificador de Produção (Nome do produto/Código do produto)	Elecsys Anti-TPO: Todos os lotes
Versão de Software (SW)	Não aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A documentação interna do ensaio Elecsys Anti-TPO nas plataformas **cobas e 411**, **cobas e 601** e **cobas e 602** foi verificada pelo fabricante legal Roche Diagnostics GmbH como parte dos preparativos para o novo Regulamento de IVD da União Europeia (IVDR). Durante os estudos de verificação interna, foi identificado que a indicação atual da instrução de uso para interferência de fator reumatóide (sem interferência de FR ≤ 1500 IU/mL) não foi atendida. O novo teste mostrou que não há interferência de fator reumatóide em ≤ 450 IU/mL (especificações de +/- 10% de diferença na recuperação). Por este motivo, a instrução de uso do ensaio será atualizada conforme a seguir:

Tabela 1:

	cobas e 411 / cobas e 601/602	
	Indicação Anterior	Indicação Atualizada
Sem interferência de Fator Reumatóide	≤ 1500 IU/mL	≤ 450 IU/mL

Ensaio Elecsys® Anti-TPO: alteração na indicação de interferência de fatores reumatóides

O Elecsys Anti-TPO no **cobas e801** não é afetado e, portanto, nenhuma alteração da instrução de uso é necessária.

Devido ao risco médico residual associado a esta questão, os clientes estão sendo informados por meio desta Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2020-007.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A indicação para fatores reumatóides será alterada e as respectivas instruções de uso serão atualizadas. A indicação alterada é aplicável para todos os lotes atuais e futuros. As instruções de uso (Versão 8) serão atualizadas a partir de setembro de 2020 pelo fabricante e a disponibilidade local estará atrelada aos requisitos regulatórios vigentes.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes são orientados a considerar a indicação atualizada para a interferência de fatores reumatóides (sem interferência de FR ≤ 450 UI/mL). Certifique-se de consultar a versão mais recente da instrução de uso (Versão 8) assim que estiver disponível.

Nota:

Neste caso, não são dadas recomendações gerais com relação à revisão dos resultados anteriores, levando em consideração que o problema ocorre apenas em circunstâncias especiais. 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:
Ingrid Furlan
1EA70893D6614AF...

Ingrid Furlan
Gerente de Produto

Ensaio Elecsys® Anti-TPO: alteração na indicação de interferência de fatores reumatóides

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2020-007 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**

Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.