

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-RDS-CoreLab-2021-002



RDS/Core Lab / Immunology  
Versão 1  
Março 2021

## Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interação com Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT

Nome do Produto	Elecsys Troponin I / Troponin I STAT Elecsys proBNP II / proBNP II STAT
Sistema	cobas e 601 / cobas e 602
Código do Material (GMMI / Part No)	Elecsys Troponin I STAT 05094798190 Elecsys Troponin I 05094810190 Elecsys proBNP II 04842464190
Identificador do Dispositivo	Elecsys proBNP II STAT 08836744190 Elecsys proBNP II 08836736190
Identificador de Produção (Nome Produto/Código Produto/Nº Lote)	Lote independente
Versão de Software (SW)	Não aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo

Prezado Cliente,

### Descrição da Situação

Recentemente, a Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, recebeu uma reclamação de cliente em relação a uma falha na avaliação de um controle de qualidade externo (usando material de amostra nativa) para o Elecsys Troponin I, quando o Elecsys proBNP II foi dosado diretamente antes do ensaio Elecsys Troponin I na mesma amostra e no mesmo módulo.

A diminuição da recuperação de Elecsys Troponin I foi confirmada internamente com amostra nativa no cobas e 601 / e 602. Outras plataformas não são afetadas. Nenhuma outra reclamação foi recebida e nenhuma alegação de evento adverso foi feita.

Esta interação foi observada no cobas e 60x. Ambos os módulos, módulo cobas e 601 na série de analisadores cobas 6000 e módulo cobas e 602 na série de analisadores cobas 8000, possuem hardware idêntico e os mesmos passos de pipetagem. Portanto, ambos os módulos são afetados.

O analisador cobas e 411 e os módulos cobas e 801 não são afetados.

Podemos confirmar que não há alteração de desempenho nos ensaios Elecsys proBNP II.

Além disso, até agora nenhum outro ensaio Elecsys além do ensaio Elecsys Troponin I foi considerado afetado por esta interação.

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interação com Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT



Devido ao risco médico residual relacionado a esta questão, os clientes estão sendo informados através desta Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-002.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Como medida de mitigação, a combinação do ensaio Elecsys proBNP II / proBNP II STAT e Elecsys Troponin I / Troponin I STAT será adicionada à Lista de Lavagem Especial. As Instruções de Uso serão atualizadas da seguinte forma:

Versões Atuais das Instruções de Uso para Elecsys Troponin I e Troponina I STAT:

05094810-190, Elecsys Troponin I, v10.0  
05094798-190, Elecsys Troponin I STAT, v9.0

A seção a seguir será adicionada às Instruções de Uso do Elecsys Troponin I / Troponin I STAT:

*Módulos cobas e 601 e cobas e 602*

Nota: Configuração necessária apenas se o ensaio Elecsys Troponin I / Troponin I STAT for executado no mesmo módulo do analisador que o ensaio Elecsys proBNP II / proBNP II STAT.

Certifique-se de que a lista de lavagem especial (Tela → Utilitário → Lavagem Especial → Imuno) esteja definida conforme descrito abaixo.

Esta lavagem adicional não tem efeito sobre o rendimento do instrumento.

Do teste	Step	Para o teste	Step 0	Step 1	Step 2
Elecsys proBNP II	1	todos os itens	x	x	x
Elecsys proBNP II STAT	1	todos os itens	x	x	x

A adição dos ensaios à Lista de Lavagem Especial deve ser inserida manualmente. Por favor, consulte o manual do operador.

Versões Atuais das Instruções de Uso para Elecsys proBNP II e proBNP II STAT:

04842464-190, Elecsys proBNP II, v14.0  
08836736-190, Elecsys proBNP II, v2.0  
08836744-190, Elecsys proBNP II STAT, v2.0

A seção a seguir será adicionada às Instruções de Uso do Elecsys proBNP II / proBNP II STAT:

*Módulos cobas e 601 e cobas e 602*

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interação com Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT



Nota: Configuração necessária apenas se o ensaio Elecsys proBNP II / proBNP II STAT for executado no mesmo módulo do analisador que o ensaio Elecsys Troponin I / Troponin I STAT.

Certifique-se de que, na Lista de lavagem Especial (Tela → Utilitário → Lavagem Especial → Imuno), o ensaio Elecsys proBNP II / proBNP II STAT está combinado com todos os ensaios realizados no analisador.

Esta lavagem adicional não tem efeito sobre o rendimento do instrumento.

Do teste	Step	Para o teste	Step 0	Step 1	Step 2
Elecsys proBNP II / proBNP II STAT	1	todos os itens	x	x	x

A adição dos ensaios à Lista de Lavagem Especial deve ser inserida manualmente. Por favor, consulte o manual do operador.

Versão atual da Instrução de Uso do ProbeWash M:

03005712190, ProbeWash M, nos EUA: Elecsys ProbeWash M, v20.0

A seção a seguir será adicionada à Instrução de Uso do ProbeWash M:

Do teste	Step	Para o teste	Step 0	Step 1	Step 2
proBNP II	1	todos os itens	x	x	x
proBNP II STAT	1	todos os itens	x	x	x

Estima-se que as instruções de uso atualizadas sejam disponibilizadas pelo fabricante até o quarto trimestre de 2021. Para a disponibilidade local das instruções de uso, os requisitos regulatórios aplicáveis também serão seguidos.

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interação com Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT



## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes são aconselhados a configurar e ativar manualmente a etapa de lavagem adicional, conforme descrito no [Anexo 1](#) desta Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-002. Esta etapa não afetará o rendimento dos instrumentos. Uma vez disponíveis, os clientes são aconselhados a considerar as instruções de uso atualizadas.

Além disso, os clientes são aconselhados a trocar os frascos de ProbeWash M regularmente e, o mais tardar, após 4 semanas de uso aberto a bordo dos analisadores, favor consultar as instruções de uso.

## 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:  
*Pedro Almeida*  
9D36823949A6478...

Pedro Almeida

Gerente de Produto

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interação com Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT



Anexo 1 - Instruções para atualizar manualmente as configurações de lavagem especial no caso de Elecsys<sup>®</sup> proBNP II e Elecsys<sup>®</sup> Troponin I serem medidos no mesmo módulo cobas e 601 e/ou cobas e 602:

## Módulos cobas e 601 e cobas e 602:

Nota: Configuração necessária apenas se o ensaio Elecsys proBNP II (REF 04842464 160, 04842464 190; 08836736 190; 09315268 190;) e/ou o ensaio Elecsys proBNP II STAT (REF 05390109 160, 05390109 190; 08836744 190; 09315276 190) for executado no mesmo módulo com o ensaio Elecsys Troponin I (REF 05094810 190, 05094810 160) ou o ensaio Elecsys Troponin I STAT (REF 05094798 190, 05094798 160)

Certifique-se de que na Lista de Lavagem Especial (Tela → Utilitário → Lavagem Especial → Imuno) Elecsys proBNP II e Elecsys proBNP II STAT estão disponíveis, conforme descrito abaixo.

Do teste	Step	Para teste	Step 0	Step 1	Step 2
Elecsys proBNP II	1	todos os itens	X	X	X
Elecsys proBNP II STAT	1	todos os itens	X	X	X

A lista de lavagem especial na folha de método do ProbeWash M (REF 03005712190) será atualizada em conformidade.

A adição dos ensaios à Lista de Lavagem Especial deve ser inserida manualmente nos módulos cobas e 601 e cobas e 602. Por favor, consulte o manual do operador.

## Módulo cobas e 601:

No módulo cobas e 601, a Lista de Lavagem Especial deve ser atualizada manualmente.

Para isso, vá para Tela → Utilitário → Lavagem especial → Imuno e execute as seguintes etapas:

1. Selecione uma linha vazia na lista Pipeta do Reagente e clique no botão Editar à esquerda.
2. Selecione o nome abreviado do Elecsys proBNP II (PRO-BNP, PBNP, PBNPX) ou do ensaio Elecsys proBNP II STAT (PROBNPST, PBNPST, PBNPSTX) no menu suspenso Do reagente.
3. Selecione 1 no menu suspenso Step.
4. Selecione todos no menu suspenso Para reag.
5. Marque todas as caixas de seleção Passo (0, 1 e 2) e clique no botão amarelo OK.
6. A nova regra de lavagem agora está ativa.

A descrição detalhada, incluindo capturas de tela, pode ser encontrada no manual do operador da série de analisadores cobas 6000 no capítulo "Configuração".

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interação com Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT

## Módulo cobas e 602:

No módulo cobas e 602, a Lista de Lavagem Especial deve ser baixada. Essa nova entrada precisa ser inserida manualmente como uma solução provisória.

Para isso, vá para Tela → Utilitário → Lavagem Especial → Pipeta de Reagente e execute as seguintes etapas:

1. Na lista suspensa Tipo de módulo, escolha o módulo e 602.
2. Selecione uma linha vazia na lista Regra Utilizador e clique no botão Editar à esquerda.
3. Na coluna Do Reagente, selecione o nome abreviado de Elecsys<sup>®</sup> proBNP II (PRO-BNP, PBNP, PBNPX) ou do ensaio Elecsys<sup>®</sup> proBNP II STAT (PROBNPST, PBNPST, PBNPSTX) na lista suspensa de Teste.
4. Selecione 1 no menu suspenso Passo.
5. Selecione todos no menu suspenso Para Reag.
6. Marque todas as caixas de seleção Passo (0, 1 e 2) e clique no botão amarelo OK.
7. A nova regra de lavagem agora está ativa.

A descrição detalhada, incluindo capturas de tela, pode ser encontrada no manual do operador dos analisadores modulares cobas 8000 no capítulo "Configuração".

## Outras informações

As adições à Lista de Lavagem Especial só podem ser feitas com o nível de acesso "Admin".

Observe que cerca de 350 testes com lavagens podem ser realizados a partir de um frasco de ProbeWash M. Como dois (2) frascos podem ser colocados no instrumento, aproximadamente 700 etapas de lavagem com ProbeWash M podem ser realizadas. Esteja ciente de que não é possível trocar os frascos ProbeWash M durante uma execução ativa e que outras combinações de ensaio executadas nos mesmos instrumentos podem exigir etapas de lavagem especial.

Esta etapa não afetará o rendimento dos instrumentos.

# Elecsys<sup>®</sup> Troponin I / Troponin I STAT: interação com Elecsys<sup>®</sup> proBNP II / proBNP II STAT



## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-CoreLab-2021-002 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](mailto:brasil.tecnovigilancia@roche.com) OU
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.