

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2019-005

CPS / ClinChem fully automated

Versão 1

04-Junho-2019

cobas c701 / 702: Falhas de calibração para IgA Tina-quant Gen.2 Lote # 368756

Nome do Produto	Tina-quant IgA Gen.2
Sistema	cobas c 701/702
Descrição do Produto /	05219205190, Lote 368756
GMMI	
Identificação de Produção (Nome do Produto/Código do Produto)	n/a
Versão de SW	n/a
Tipo de ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche recebeu um pequeno número de reclamações de clientes em todo o mundo por falhas de calibração com o ensaio IgA Tina-quant Gen.2 (IGA-2) no **cobas c 701/702** com lote 368756.

Investigações internas das c packs afetadas revelaram contaminação de R1 com R3 (contendo anticorpo). Isto leva a uma cinética de reação atípica e falhas de calibração subsequentes, dependendo da concentração de R3.

Essa questão pode ser detectada por falhas de calibração (por exemplo, Sens.E ou Dup.E) ou falhas de controle de qualidade. Nota Importante: apenas um número limitado de c packs do lote 368756 são afetados.

A geração de resultados incorretos do paciente não pode ser completamente excluída, uma vez que calibrações de lote são recomendadas. Em c packs que não foi necessário realizar uma calibração, pois há uma calibração de lote válida, deve-se avaliar os controles de qualidade de acordo com as especificações do fabricante.

Se não foi observado falhas de calibração ou controle de qualidade durante o uso do lote afetado, não há risco de resultados incorretos do paciente.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Esse problema afeta apenas embalagens selecionadas do lote 368756. Como ação preventiva e a fim de garantir a detecção de qualquer potencial contaminação de reagentes, será implementado um processo de digitalização durante o preenchimento e posterior documentação.

cobas c701 / 702: Falhas de calibração para IgA Tina-quant Gen.2 Lote # 368756

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes devem executar os controles de qualidade em cada c pack do lote afetado, incluindo os em stand by. Caso o controle de qualidade falhe, o c pack afetado deve ser descartado. Neste caso, favor entrar em contato com a Central de Atendimento CEAC pelo telefone 08007720295 ou pelo e-mail brasil.ceac@roche.com para solicitar reposição do produto.

Não realize calibrações em c packs que mostrem resultados de controle de qualidade para IgA fora das especificações. Nesse caso, os resultados do controle seriam detectados falsamente altos.

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
6D9CF4BDA4124E4...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:
Gabriel Laurentis
DA274B31A58447A...
Gabriel Laurentis

Gerente de Produto

cobas c701 / 702: Falhas de calibração para IgA Tina-quant Gen.2 Lote # 368756

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2019-005 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.