

DocuSign Envelope ID: 3C6091F6-95D7-4C18-B959-F8E03D255293



Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2018-005

CPS / Immunology Application
Versão 1
16-Abril-2018

Elecsys Vitamin D total II: Resultados não reprodutíveis, falsamente elevados

Nome do Produto / Registro Anvisa	Vitamin D total II / Registro: 10287411273 Elecsys Vitamin D total II / Registro: 10287411242
Descrição do Produto / código GMMI	Elecsys Vitamin D total II (100 tests) 07464215190 Elecsys Vitamin D total II (300 tests) 07028148190
Identificador de Produção (No. Lote/No. De Série)	Não aplicável
Versão de Software (SW)	Não aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informá-lo que a Roche recebeu relatos de problemas de desempenho durante a implementação do ensaio Elecsys Vitamin D total II nos sistemas MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602**.

Descrição da Situação

Durante a implementação do ensaio Elecsys Vitamin D total II nos sistemas MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602**, clientes reportaram resultados não reprodutíveis, falsamente elevados. Estas observações foram feitas em medições duplicadas durante a validação do ensaio de Elecsys Vitamin D total II ou em comparações de métodos com Elecsys Vitamin D total, em que o valor discrepante falsamente elevado não ficou de acordo com o resultado esperado. Quando repetidos, os resultados elevados não foram confirmados nas repetições. O problema tem se manifestado da seguinte forma:

- O primeiro resultado é elevado, acima do limite superior do intervalo de medição (>100 ng/ml ou >250 nmol/mL) ou dentro do intervalo de medição; e as repetições são significativamente menores.

Um risco médico para a população de maior risco não pode ser inteiramente excluído.

Desde o lançamento do ensaio, os problemas foram observados nos sistemas MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602** com uma frequência de ocorrência entre 1/100.000 e 1/1.000.000 testes vendidos. Casos raros foram relatados no **cobas e 411** e no **cobas e 801**.



Elecsys Vitamin D total II: Resultados não reprodutíveis, falsamente elevados

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnóstica interrompeu temporariamente a distribuição do ensaio Elecsys Vitamin D total II (07464215190) nos sistemas MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602** para poder investigar esta questão com a mais alta prioridade.

Uma força-tarefa técnica com todas as funções relevantes tem trabalhado para identificar a causa raiz e resolver o problema o mais breve possível.

A Roche Diagnóstica realizou experimentos internos em que foram provocados erros pré-analíticos e pôde-se reproduzir o problema para amostras de plasma e, finalmente, elaborar medidas para eliminar o problema em amostras testadas.

A Roche Diagnóstica está realizando mais investigações para entender a causa raiz e as condições sob as quais esta questão surge e irá informar imediatamente quando as investigações estiverem concluídas.

No entanto, os experimentos revelaram que a qualidade pré-analítica da amostra e a conformidade com as especificações do fabricante do tubo primário são muito importantes para garantir uma boa qualidade da amostra e minimizar o risco de ocorrência desta questão.

Assim, a Roche Diagnóstica está retomando a distribuição do ensaio Elecsys Vitamin D total II nos sistemas MODULAR ANALYTICS E 170, **cobas e 601** e **cobas e 602** reforçando quais medidas temporárias deverão ser consideradas antes do uso do produto (vide “Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários”).

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Recomendamos que sejam efetuadas as ações abaixo antes das medições com Elecsys Vitamin D total II em todos os analisadores.

Essas ações representam uma abordagem passo a passo para melhorar a qualidade da amostra antes da medição com o ensaio Elecsys Vitamin D total II e devem ser realizadas temporariamente até que informações adicionais sejam fornecidas:

1. Realize uma **inspeção completa do seu tratamento pré-analítico** para um desempenho correto do ensaio Elecsys Vitamin D total II e para atender às especificações individuais dos fabricantes de tubos primários para todos os tubos em uso (em particular as condições de centrifugação são importantes e a eliminação de espuma/ bolhas).
2. Se o problema persistir em amostras de plasma, mude para **soro**.
3. Se você ainda encontrar o problema no plasma ou no soro, faça uma **nova centrifugação** em um tubo secundário por 10 min em 2000 x g antes da medição com o Elecsys Vitamin D total II. (utilize tubos secundários dentro das especificações aceitas, consulte o manual do operador)

Se as sugestões 1, 2 e 3 não melhorarem o problema, considere a mudança para o Elecsys Vitamin D total (código 05894913190) e entre em contato com o seu Representante Roche Diagnóstica Brasil.



Elecsys Vitamin D total II: Resultados não reprodutíveis, falsamente elevados

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:
Vinicius Eboli
FC263A9567CD4E3...
Vinicius Eboli

Diretor de Assuntos Legais e Regulatórios

DocuSigned by:
William R. Kuan
4FE7B5D84D3E497...
William R. Kuan

Gerente de Grupo de Produtos



Elecsys Vitamin D total II: Resultados não reprodutíveis, falsamente elevados

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-005 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: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / ao seu 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

Atenciosamente

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Eu fiz minha parte! ®