

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2016-024

CPS / Blood Gas & Electrolytes

Versão 1

28-Nov-2016

cobas b 123 – Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

Nome do Produto	cobas b 123 <4> POC system SYSTEM SOFTWARE 4.7 cobas b 123 POC system
Código do Material (GMMI)	05122287001 05064694001
Identificador de Produção (Nº de Lote / Nº de Série)	Todos
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente do sistema **cobas b 123 <4>**,

Gostaríamos de informá-lo que tivemos conhecimento de um problema que pode levar a discrepâncias nos resultados de bilirrubina neonatal quando medidos no sistema **cobas b 123 POC** com a versão de software 4.7 (SW V4.7) em comparação com os sistemas **cobas b 123 POC** com versão de software 4.5 (SW V4.5).

Este problema já foi corrigido na versão de software 4.8 ("SW V4.8") do sistema **cobas b 123 POC**. No entanto, para os clientes que dosam bilirrubina neonatal e cuja atualização imediata para a versão de software SW V4.8 não é possível, instruções alternativas precisam ser seguidas ao utilizar a versão de software SW V4.7.

Descrição da Situação

Durante a investigação de uma queixa, o fabricante teve conhecimento de um problema de software que pode causar discrepâncias entre os resultados de bilirrubina neonatal obtidos com os sistemas **cobas b 123 <4>** que executam o SW V4.7 em comparação com os sistemas que executam o SW V4.5. Os desvios são evidentes principalmente para valores elevados de bilirrubina.

Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

O impacto nos resultados é apresentado na Tabela 1:

Resultado com SW V4.7 [mg/dL]	Resultado com SW V4.5 & SW V4.8 [mg/dL]	Resultado com SW V 4.7 [μmol/L]	Resultado com SW V4.5 & SW V4.8 [μmol/L]
3	4.2	51.3	70.97
6	6.7	102.6	114.57
9	9.3	153.9	158.18
12	11.8	205.2	201.78
15	14.4	256.5	245.39
18	16.9	307.8	288.99
21	19.5	359.1	332.60
24	22.0	410.4	376.20
27	24.6	461.7	419.81
30	27.1	513.0	463.41
33	29.7	564.3	507.02
36	32.2	615.6	550.62
39	34.8	666.9	594.23
42	37.3	718.2	637.83
45	39.9	769.5	681.44
48	42.4	820.8	725.04
50	44.1	855.0	754.11

Tabela 1: comparação dos resultados esperados para bilirrubina neonatal no sistema **cobas b 123** com diferentes versões de softwares.

Em [mg/dL]:

$$\text{Resultado}_{\text{SW 4.7}} [\text{mg/dL}] = (\text{Resultado}_{\text{SW 4.5}} - 1.6) / 0.85 [\text{mg/dL}]$$

$$\text{Resultado}_{\text{SW 4.8}} [\text{mg/dL}] = \text{Resultado}_{\text{SW 4.5}} [\text{mg/dL}] = \text{Resultado}_{\text{SW 4.7}} * 0.85 + 1.6 [\text{mg/dL}]$$

Em [μmol/L]:

$$\text{Resultado}_{\text{SW 4.7}} [\mu\text{mol/L}] = (\text{Resultado}_{\text{SW 4.5}} - 27.36) / 0.85 [\mu\text{mol/L}]$$

$$\text{Resultado}_{\text{SW 4.8}} [\mu\text{mol/L}] = \text{Resultado}_{\text{SW 4.5}} [\mu\text{mol/L}] = \text{Resultado}_{\text{SW 4.7}} * 0.85 + 27.36 [\mu\text{mol/L}]$$

Para o valor de 10,6 mg/dL (182,4 μmol/L), as versões de software SW4.7 e SW4.5 mostram resultados idênticos.

Para a população em geral é pouco provável que as diferenças nos resultados do ponto de decisão médica levariam a um tratamento médico incorreto. No pior dos casos, é mais provável que a amostra seja novamente testada, respectivamente, quando uma segunda amostra de sangue for coletada.

Para a população de maior risco (recém-nascidos com menos de 28 dias, particularmente neonatos prematuros nascidos com mais de 23 semanas de gestação), um risco médico não pode ser excluído. Devido aos possíveis resultados discrepantes de bilirrubina, do ponto de decisão médica de acordo com as tabelas e gráficos de limiares de tratamento, fornecidas com orientações pediátricas para o tratamento da hiperbilirrubinemia, decisões médicas incorretas não podem ser totalmente descartadas para esta população.

Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

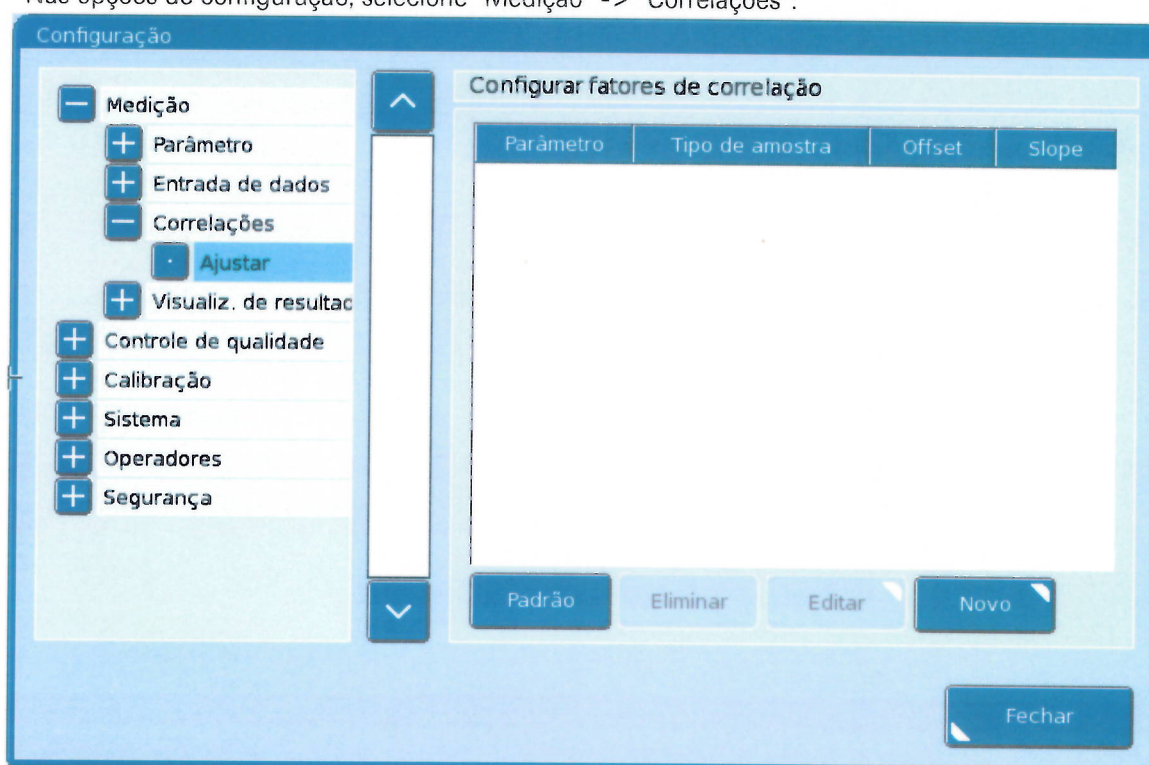
Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

Se estiver dosando bilirrubina neonatal com a versão de software SW 4.7 e a atualização imediata para a versão SW 4.8 não for possível, utilize a solução descrita abaixo:

Configuração de fatores de correlação no sistema **cobas b** 123 POC com versão de software SW V4.7:

Na aba de “Ferramentas”, selecione “Configuração”.

Nas opções de configuração, selecione “Medição” -> “Correlações”:

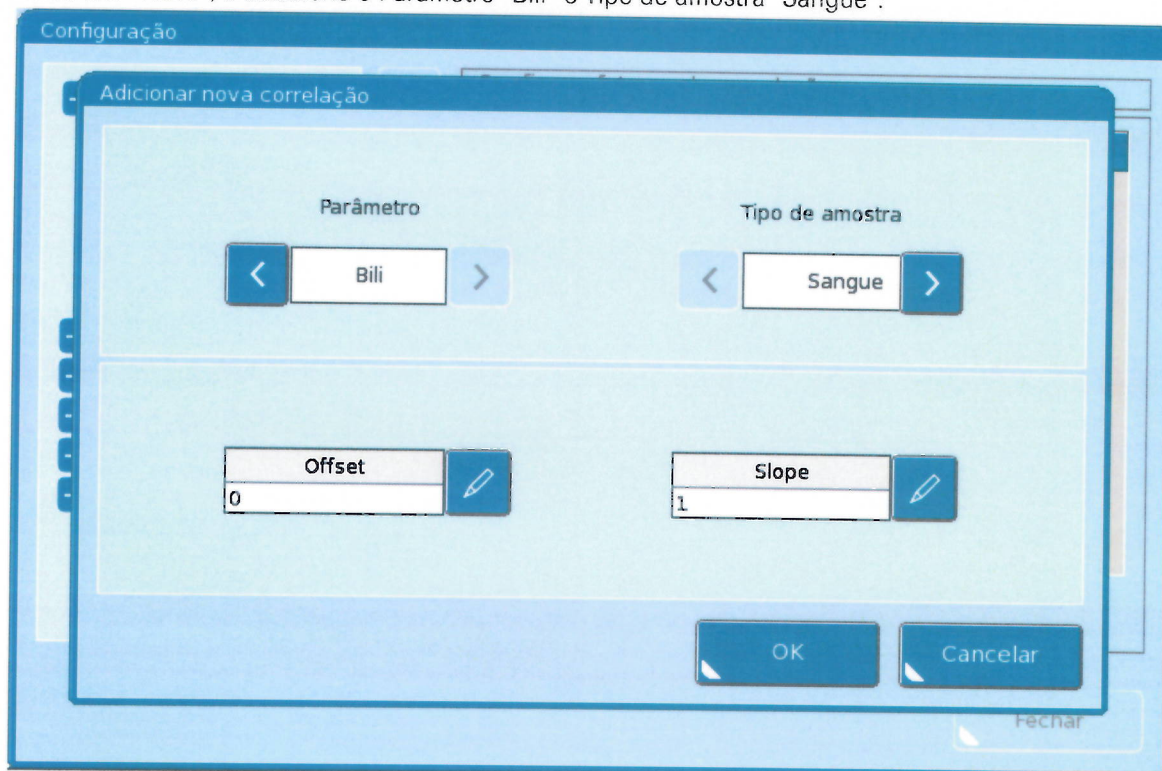


Primeiro, verifique se existem fatores de correlação já configurados para a bilirrubina neonatal para estabelecer uma correlação para outro dispositivo com SW V4.7.

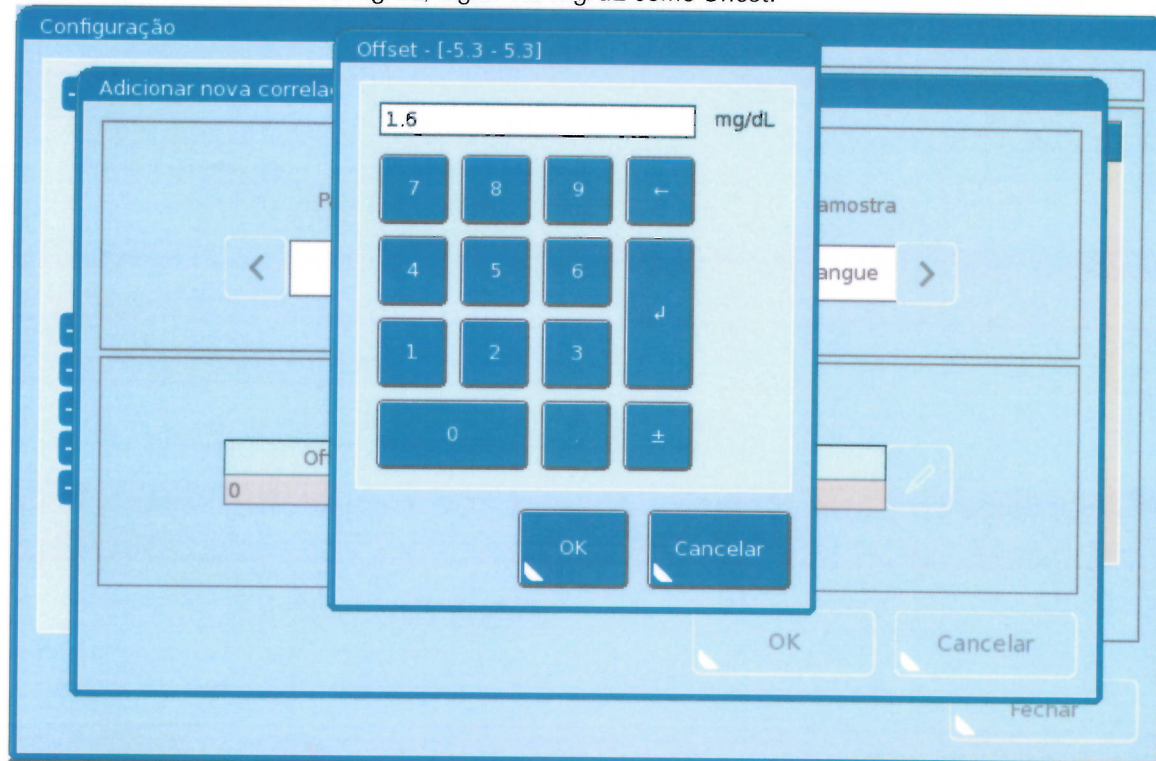
Caso não haja fatores de correlação previamente estabelecidos para a bilirrubina neonatal, proceda da seguinte forma:

Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

Selecione “Novo”, e selecione o Parâmetro “Bili” e Tipo de amostra “Sangue”:

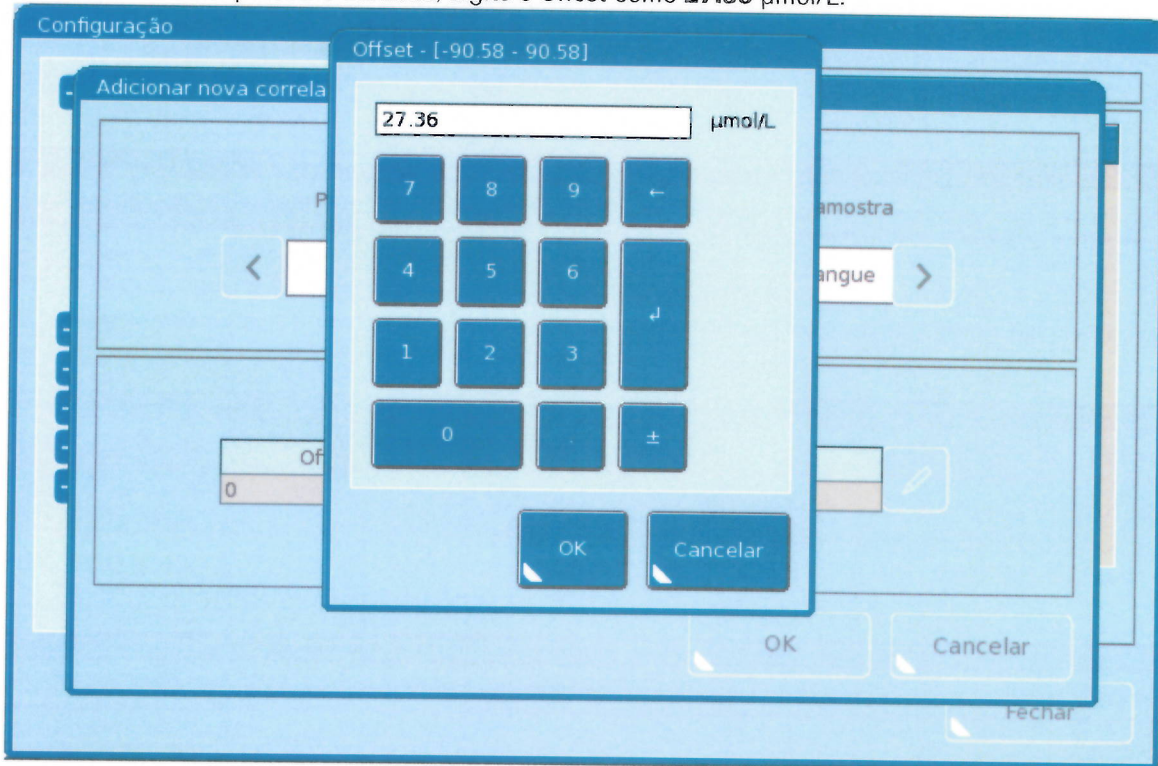


Se a unidade de Bilirrubina é mg/dL, digite 1.6 mg/dL como *Offset*:

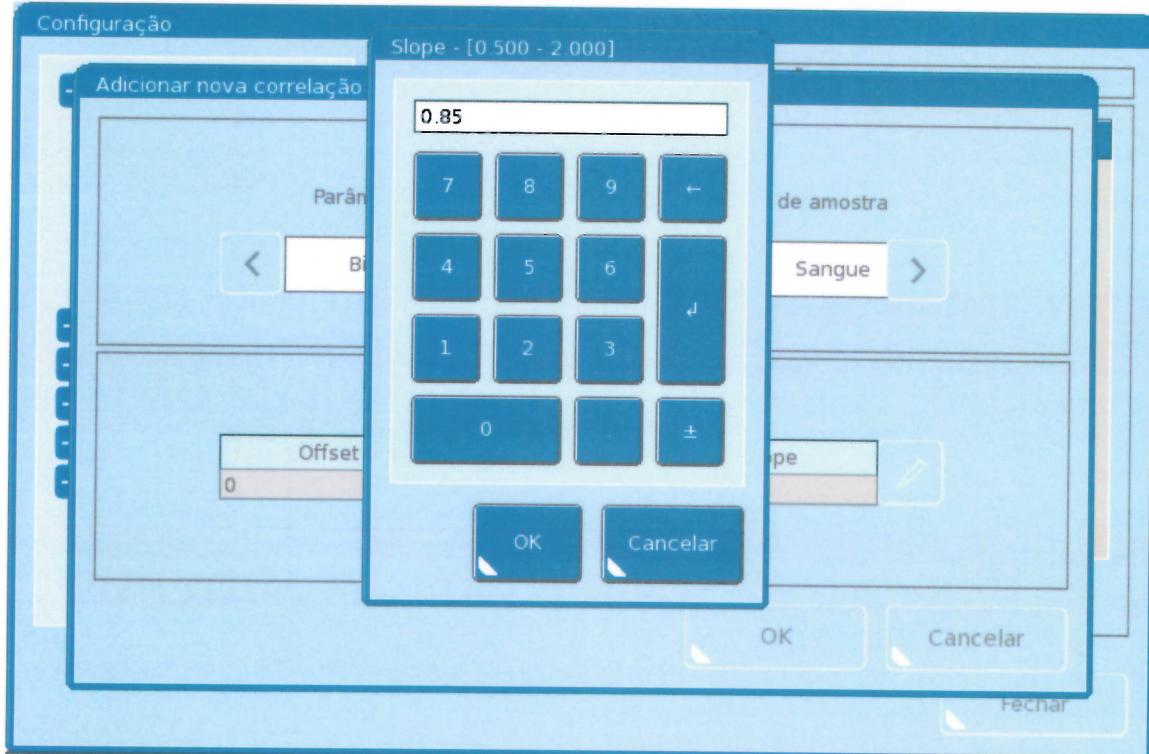


Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

Nota: Se a unidade $\mu\text{mol/L}$ é utilizada, digite o *Offset* como **27.36** $\mu\text{mol/L}$:

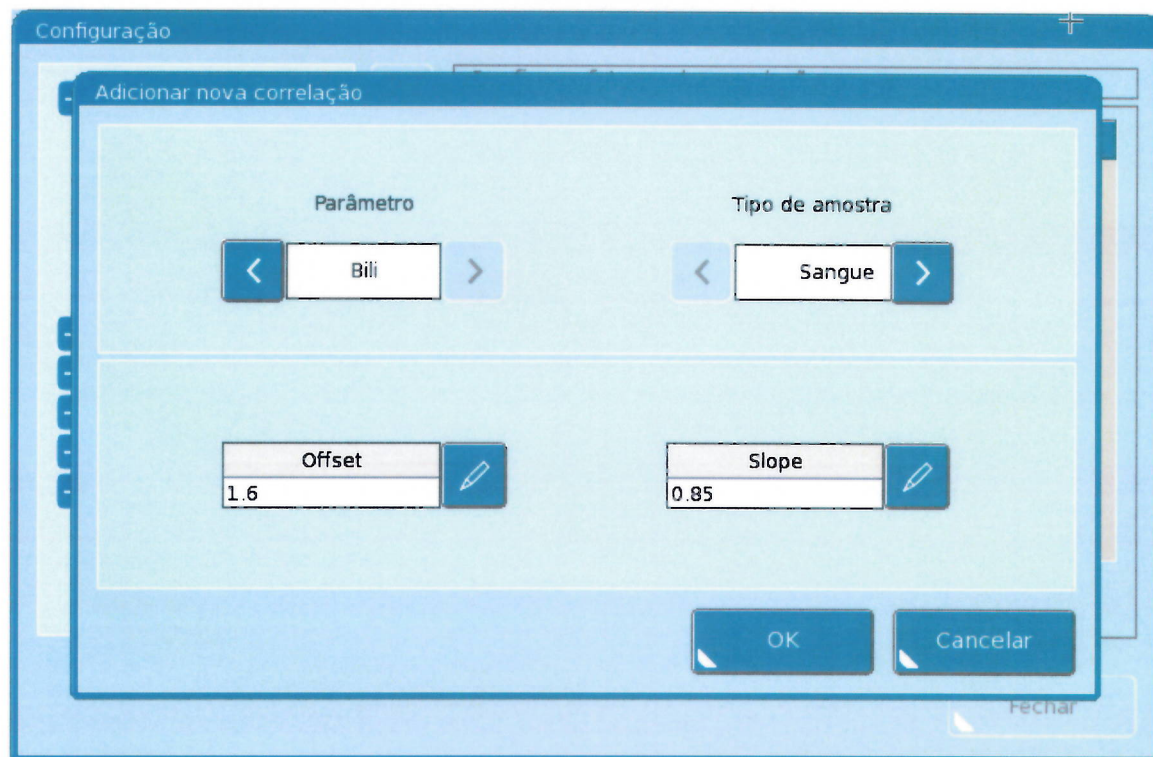


Insira o Slope como "0.85":

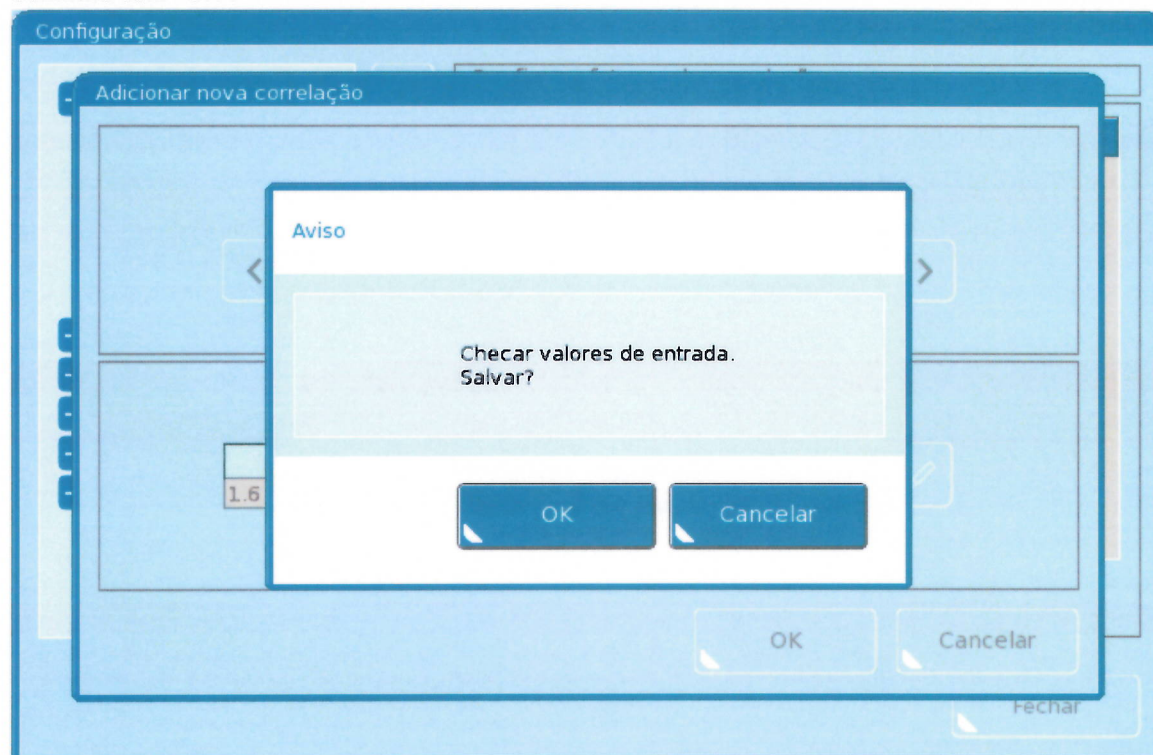


Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

Após verificar os valores, pressione "OK":

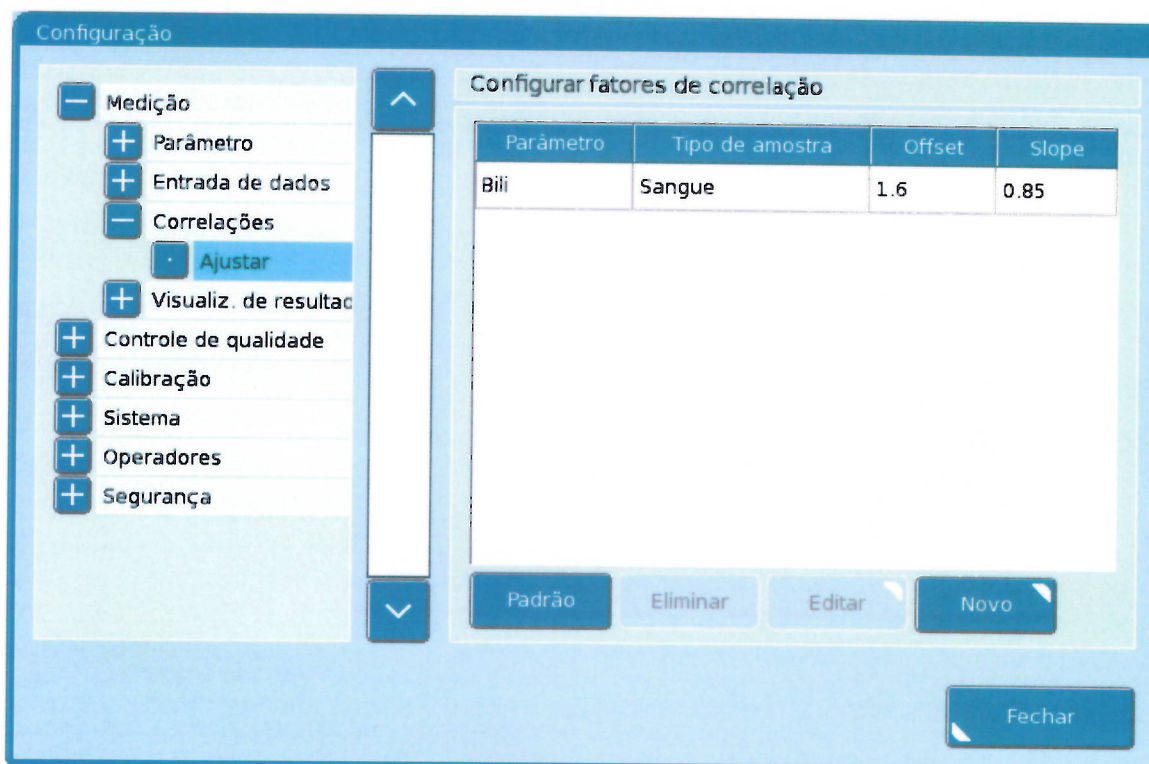


Confirme com "OK":



Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

Os valores de correção devem mostrar como abaixo:



Se existirem fatores de correlação anteriores, proceda da seguinte forma:

- Se os valores de correlação anteriores já foram estabelecidos com SW V4.7, pode ser desejável manter essa correlação.
- Se os fatores de correlação anteriores foram estabelecidos com o SW V4.5 antes da atualização para SW V4.7, é necessário adaptar os fatores de correlação para ter a mesma correlação que foi estabelecida com o software V4.5:

$$\text{slope}_{V4.7} = \text{slope}_{V4.5} / 0.85$$

$$\text{offset}_{V4.7} [\text{mg/dL}] = \text{offset}_{V4.5} [\text{mg/dL}] - \text{slope}_{V4.5} * 1.88 [\text{mg/dL}]$$

resp.

$$\text{offset}_{V4.7} [\mu\text{mol/L}] = \text{offset}_{V4.5} [\mu\text{mol/L}] - \text{slope}_{V4.5} * 32.19 [\mu\text{mol/L}]$$

Onde

$\text{slope}_{V4.5}$ = *slope* que foi estabelecido com o SW V4.5

$\text{offset}_{V4.5}$ = *offset* que foi estabelecido com o SW V4.5

$\text{slope}_{V4.7}$ = novo *slope* a ser calculado e inserido com o SW V4.7

$\text{offset}_{V4.7}$ = novo *offset* a ser calculado e inserido com o SW V4.7

Insera esses valores conforme descrito na seção anterior.

Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

Após inserir os fatores de correlação, todos os resultados de medição para Bilirrubina são marcados com um "(c)" na tela de resultados, no relatório impresso e na visualização detalhada do banco de dados.

Nota:

As alterações nos fatores de correlação, como parte da solução alternativa descrita acima, devem ser revertidas manualmente após a atualização para o SW V4.8.

Os fatores não são automaticamente adaptados ou revertidos no curso da atualização de software.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A versão de software 4.8 para o sistema **cobas b** 123 POC que corrige este problema já está disponível.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295** ou para o seu representante Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,



Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produtos



Juliana Inácio

Gerente de Produto

Resultados de Bilirrubina Neonatal com o Software SW4.7

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil 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.