

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2016-011

CPS / Blood Gas & Electrolytes
Versão 1
25-Julho-2016

cobas b 123: Bilirrubina Neonatal – Resultados Erroneamente Baixos

Nome do Produto		cobas b 123 < 4 > POC system
Código do Material (GMMI) e Registro Anvisa	GMMI 05122287001	Registro 10287410948
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** POC,

Gostaríamos de ressaltar as recomendações das Instruções de Uso para evitar, em casos raros, resultados erroneamente baixos de bilirrubina neonatal no sistema **cobas b 123**. Além disso, algumas medidas temporárias podem reduzir a ocorrência e assegurar a detecção do problema até que a solução final com o Software Versão 4.8 esteja disponível (previsão de disponibilidade até dezembro de 2016).

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto, teve conhecimento de um problema que pode levar, em casos raros, a resultados erroneamente baixos de bilirrubina neonatal no sistema **cobas b 123**. O problema foi detectado em um único cliente em todo o mundo. No entanto, foram identificadas medidas para reduzir a ocorrência desse possível problema e para garantir que medições que possam ter gerado resultados erroneamente baixos sejam identificadas pelos clientes.

As medidas são de dois tipos:

- Utilização obrigatória de um *Clot Catcher* (cata-coágulos) para amostras neonatais (1);
 - Avaliação de tHb, O₂Hb e MCHC de acordo com o conjunto de regras para amostras neonatais (2).
- Essas medidas são descritas abaixo em detalhes.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

- 1) Para a medição de bilirrubina neonatal a partir de tubos capilares, o *Clot Catcher* (cata-coágulos) **deve ser utilizado** (03112012180 CLOT CATCHER (250 PCS)).

cobas b 123: Bilirrubina Neonatal – Resultados Erroneamente Baixos

Nota:

A Instrução de Uso versão 10 do **cobas b 123** já contém a seguinte recomendação (p 192):

Acessórios dos dispositivos de coleta de amostras

Para evitar o entupimento das vias de amostra, recomenda-se a utilização de um cata-coágulos em caso de medições de sangue crítico, p. ex. em caso de sangue do lóbulo da orelha e do calcanhar de recém-nascidos.

Clot Catcher O Clot Catcher (cata-coágulos), que é colocado na ponta do capilar ou do **Roche MICROSAMPLER PROTECT** evita que entrem coágulos de sangue e partículas de tecido no **cobas b 123 POC system**.

A utilização do Clot Catcher só é adequada para o modo capilar do **cobas b 123 POC system**.

AVISO

► O Clot Catcher não é adequado para o modo de seringa no **cobas b 123 POC system**.



ATENÇÃO

Para a medição de bilirrubina neonatal a partir de seringas, o *Clot Catcher PRO* (cata-coágulos) **deve ser utilizado** (05689856001 CLOT CATCHER PRO (100 PCS)).

Clot Catcher PRO O Clot Catcher PRO, que é colocado na ponta de uma seringa evita a entrada de coágulos de sangue e partículas de tecido no **cobas b 123 POC system**.

A utilização do Clot Catcher PRO só é adequada para o modo capilar do **cobas b 123 POC system**.

AVISO

► O Clot Catcher PRO não é adequado para o modo de seringa do **cobas b 123 POC system**.



ATENÇÃO

- 2) Sempre que a medição de bilirrubina neonatal for realizada, os parâmetros **tHb**, **O₂Hb** e **MCHC** devem ser **ativados** para serem exibidos no relatório de medição e impressão. O parâmetro **tHb** precisa estar ativo no painel de parâmetros.

Para a configuração destes parâmetros no relatório de medição, consultar a seção "**Visualização de resultados**" na Instrução de Uso do **cobas b 123**.

Para a ativação de parâmetros no painel de parâmetro, consultar a seção "**Editar painel**" na Instrução de Uso do **cobas b 123**.

Na medição para gerar resultados de MCHC, o parâmetro **Hct** precisa estar ativo no painel de parâmetros e o volume mínimo de amostra precisa ser de **55 µL**.

As duas regras seguintes precisam ser aplicadas para **todas** as medições de bilirrubina neonatal:

- A) Se o resultado de tHb é menor que 4 g/dL ou O₂Hb é sinalizado com "erro de amostra", o valor de bilirrubina pode estar incerto e a medição deve ser refeita com uma amostra fresca.**



cobas b 123: Bilirrubina Neonatal – Resultados Erroneamente Baixos

B) Se o valor de medição de MCHC estiver abaixo do intervalo indicado na Tabela 1, o valor de bilirrubina pode estar incerto e a medição deve ser refeita com uma amostra fresca.

Tabela 1: Visão geral das faixas de referência de MCHC para diferentes idades¹. A tabela está adaptada.

Idade	MCHC/g/dL
1º dia	31,0 – 35,0
2º – 6º dia	24,0 – 36,0
7º – 13º dia*	NA*
14º – 23º dia	26,0 – 34,0
24º – 37º dia	25,0 – 34,0

Relação desta Notificação com a Ação de Campo “SBN-RPD-2015-008 Bilirrubina Neonatal: Limitações das Análises Clínicas de Bilirrubina no sistema **cobas b 123** POC” divulgada em Abril de 2015:

A avaliação de tHb, e, se disponível, de MCHC para medições de bilirrubina neonatal foi anteriormente exigida pela Ação de Campo SBN-RPD-2015-008 divulgada, que relacionava **elevados** resultados de bilirrubina à presença de partículas celulares. As instruções e conjunto de regras associados também foram incluídos na Instrução de Uso V.10 do **cobas b 123**.

Essas instruções e conjunto de regras permanecem válidos e continuam aplicáveis.

As limitações analíticas descritas na SBN-RPD-2015-008 levam a violações do **limite superior** das faixas dadas.

Esta nova Ação de Campo SBN-CPS-2016-011 **estende**, temporariamente, **este conjunto de regras** para permitir a identificação dos resultados erroneamente **baixos** de bilirrubina devido a um atraso na aspiração ou aspiração incompleta da amostra para a cubeta. Estas regras adicionais são necessárias até que a solução de SW Versão 4.8 seja implementada (previsão de disponibilidade até dezembro de 2016).

¹ Thomas, Lothar, *Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*, 8. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2012, Band 1, 822

* Os valores de referência para MCHC do 7º dia ao 13º dia de idade não estão disponíveis na literatura referenciada.



cobas b 123: Bilirrubina Neonatal – Resultados Erroneamente Baixos

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnóstica está trabalhando para disponibilizar, até dezembro de 2016, uma nova versão de Software que resolverá o problema relatado.

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.

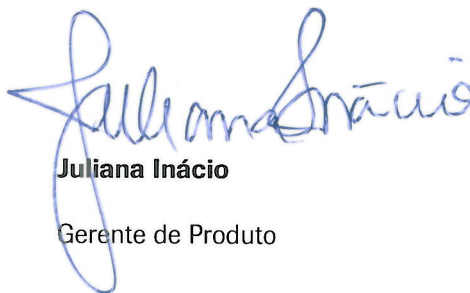
Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,



Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e
Segurança de Produtos



Juliana Inácio

Gerente de Produto

cobas b 123: Bilirrubina Neonatal – Resultados Erroneamente Baixos

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.

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

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome completo
do assinante: _____

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:

- 1- Email: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche.