

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2016-009

CPS / ClinChem fully automated
Versão 2
06-Junho-2016

Recuperação aumentada em resultados de pacientes com o teste ONLINE TDM Gentamicin

Nome do Produto	Gentamicina (Gentamicin)
Descrição do Produto	ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 311, c 501/502 (GENT2)
Código do Material (GMMI) e Registro Anvisa	04490843190 ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 311, c 501/502 (GENT2) Registro: 10287410655
Identificador de Produção (Nº de Lote / Nº de Série)	ONLINE TDM Gentamicin 100 Tests c 311, c 501/502 (GENT2) Lote: 119166
Versão SW	Não aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Investigações internas demonstraram um aumento na recuperação em resultados de amostras originadas de pacientes de aproximadamente 15-20% quando utilizado o teste ONLINE TDM Gentamicin com os lotes recentes do calibrador Preciset TDM I 615118, 619681, 126387, 140735.

Os controles TDM e controle externo (External Quality Assessment) também apresentaram um aumento na recuperação de aproximadamente 15%. Exceto para combinação com a série de controle TDM lote 125783, em que este efeito não é apresentado.

Estas observações foram confirmadas para os kits de reagentes ONLINE TDM Gentamicin para utilização em **cobas c** e **MODULAR ANALYTICS <P>**, comparando não somente a recuperação com lotes anteriores e recentes de Preciset TDM I, mas também em comparação com Gentamicin no COBAS INTEGRA (GENTM). O problema está provavelmente relacionado ao calibrador Preciset TDM I. Baseado em dados internos, o reagente ONLINE TDM Gentamicin está apresentando um aumento da recuperação. Em contraste com estas observações, resultados de testes realizados pelo ensaio Roche Gentamicin COBAS INTEGRA (GENTM) não são afetados.

Recuperação aumentada em resultados de pacientes com o teste ONLINE TDM Gentamicin

Como medida de precaução, deve-se interromper o uso do reagente ONLINE TDM Gentamicin (lote distribuído 119166) até nova orientação.

Diante da questão descrita acima, uma possível obtenção de resultados falsamente elevados de níveis de gentamicina pode levar a incorreta redução da dosagem do fármaco. A redução demasiada da dosagem pode resultar, considerando o pior cenário, em níveis subterapêuticos da gentamicina. A gentamicina é também utilizada para o tratamento de infecções contagiosas (por exemplo, pragas), por conseguinte, níveis séricos muito baixos desse fármaco pode também levar a propagação da infecção. Por isso, um risco médico em pacientes não pode ser completamente excluído.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

As atuais combinações disponíveis de Reagente / Calibrador não atendem mais as especificações. Como consequência, a Roche Diagnostics, fabricante do produto, decidiu interromper temporariamente a distribuição do ensaio ONLINE TDM Gentamicin (GENT2) usado no **MODULAR ANALYTICS <P>**, no analisador **cobas c 311** e nos módulos **cobas c 501/502** e **701/702**. Um prazo para retornar a distribuição, uma vez que o produto poderá ser utilizado novamente em uma combinação válida de Reagente / Calibrador / Controle, será comunicado o mais breve possível, a estimativa atual é para o final do mês de Julho de 2016.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

ONLINE TDM Gentamicin (GENT2)

Como medida de precaução, você deve parar de utilizar o reagente ONLINE TDM Gentamicin até nova orientação.

Quaisquer kits de ONLINE TDM Gentamicin em seu estoque poderão ser mantidos até novo aviso. Por ora, não há necessidade de eliminar os produtos que ainda estejam dentro do prazo de validade.

A Roche Diagnóstica está trabalhando para fornecer uma solução o mais rápido possível, permitindo que os clientes continuem usando o ensaio Roche ONLINE TDM Gentamicin com o calibrador Preciset TDM I. Vamos informá-lo conformemente.

Preciset TDM I

O calibrador Preciset TDM I pode ser utilizado para todos os outros ensaios TDM no **cobas c** e **MODULAR ANALYTICS <P>** (exceto para GENT2) e também para todos os ensaios TDM (incluindo GENTM) no COBAS INTEGRA. Por ora, não há necessidade de eliminar os produtos que ainda estão dentro do prazo de validade.

Recuperação aumentada em resultados de pacientes com o teste ONLINE TDM Gentamicin

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

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

Atenciosamente,



Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produtos



Wesley Schiavo

Gerente de Produto

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.