



Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-012

CPS / ClinChem fully automated Application
Versão 1
18 -Dezembro-2018

Carryover no analisador COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111

Nome do Produto	Analisador COBAS INTEGRA® 400 plus Analisador cobas c 111	
GMMI / Identificador de Dispositivo	Analisador COBAS INTEGRA® 400 plus com ISE	03245233001
	cobas c 111 com ISE	04777433001
	cobas c 111 sem ISE	04528778001
	CLEAN (Cleaner Cassette, COBAS INTEGRA® 400 plus)	20764337322
	CLEAN (Cleaner- Special Wash Requirements, cobas c111)	04774248190
Identificador de Produção (Nº. Lote/Nº. De Série)	n/a	
Versão de Software (SW)	n/a	
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)	

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Investigações recentes na Roche Diagnóstica identificaram a necessidade de adição de uma lavagem de carryover para vários testes nos analisadores COBAS INTEGRA® 400 plus e **cobas c** 111. Os resultados internos de vários testes mostram que as especificações do produto não foram atendidas. Os passos de lavagem recomendados foram insuficientes ou ausentes por completo.

Em caso de carryover, não é possível excluir que resultados altos incorretos tenham sido gerados. Um risco médico não pode ser excluído.

Os testes afetados (também identificados como vítimas) estão listados na tabela a seguir:

Número do Material	Teste	Instrumento
06 750 052 190	A1MG (Tina-quant α 1-Microglobulin Gen.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
03 032 566 122	APOAT (Tina-quant Apolipoprotein A-1 ver.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
04 469 658 190	ALBT2 (Tina-quant Albumin Gen.2)	COBAS INTEGRA® 400 plus
03 263 991 190	CREP2*	COBAS INTEGRA® 400 plus

Carryover no analisador COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111

	(Creatinine plus ver.2)	
20 767 107 322	TRIGL (Triglycerides)	COBAS INTEGRA® 400 plus
05 401 470 190	CREP2* (Creatinine plus ver.2)	cobas c 111
04 657 594 190	TRIGL (Triglycerides)	cobas c 111

* Apenas aplicação de soro / plasma. A aplicação de urina não é afetada pelo carryover.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

O carryover observado será evitado por ciclos de lavagem adicionais. Para algumas combinações de teste, uma atribuição de agulha* é aplicável (veja a tabela abaixo vítima/infrator).

**Atribuição de agulha* significa que os testes dedicados serão pipetados somente por uma probe específica para excluir uma interação de uma combinação de vítima e infrator e o carryover resultante. Esta atribuição faz parte do software (TAS = Test application software) e não pode ser implementada manualmente.

Para o **COBAS INTEGRA® 400 plus** mudanças relevantes serão incluídas no próximo TAS, resolvendo o carryovers primários e secundários; a atualização já está disponível (TAS 36.01) e é possível solicitá-la entrando em contato com o CEAC.

A lista atualizada do ciclo de lavagem extra (EWC) faz parte das Instruções de Uso (IFU) atualizadas para o Cassete de limpeza (V 8.0), que estarão disponíveis no primeiro trimestre de 2019.

Atenção: A lista atualizada do EWC para **cobas c 111** faz parte das Instruções de uso (IFU) atualizadas para o Cleaner (V 6.0), que estarão disponíveis no primeiro trimestre de 2019.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes que executam um ou mais infratores (testes que causam carryover) em combinação com a aplicação da vítima afetada (conforme descrito na tabela abaixo) precisam instalar as lavagens de carryover necessárias até que as listas de TAS e ciclo de lavagem extra sejam atualizadas. Para clientes que não executam os testes afetados, nenhuma ação é necessária.

COBAS INTEGRA® 400 plus:

Os clientes devem instalar os seguintes EWCs, conforme descrito em detalhes no **anexo “Visão geral detalhada sobre as soluções alternativas necessárias”**

Teste afetado (Vítima) Nome da aplicação [ID do teste]	Infrator Nome do teste (Mat.Nr.)	Solução Planejada
A1MG2 [0-291]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Ciclo Extra de Lavagem
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Ciclo Extra de Lavagem
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Modo em Bateria
	THCII (03046753 190)	Modo em Bateria

Carryover no analisador COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111

Teste afetado (Vítima) Nome da aplicação [ID do teste]	Infrator Nome do teste (Mat.Nr.)	Solução Planejada
	ONLINE DAT Cannabinoids II	
ALBS2 [0-172] ALBU2 [0-171] ALBC2 [0-170]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Ciclo Extra de Lavagem
	FERR2 (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Ciclo Extra de Lavagem
	IGA (20737755 322) Immunoglobulin A	Ciclo Extra de Lavagem
	RF-II (20764574 322) Rheumatoid Factors II	Ciclo Extra de Lavagem
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Ciclo Extra de Lavagem
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Ciclo Extra de Lavagem
	PCP (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Ciclo Extra de Lavagem
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Ciclo Extra de Lavagem
	DIG (20737836 322) Digoxin	Atribuição de agulha
APOAT [0-568]	HDLC3 (04399803 190) HDL-Cholesterol plus 3 rd generation	Ciclo Extra de Lavagem
	FERR2 (03528995 190) Ferritin Gen. 2	Ciclo Extra de Lavagem
	RF-II (20764574 322) Rheumatoid Factors II	Ciclo Extra de Lavagem
	DIG (20737836 322) Digoxin	Atribuição de agulha
	MDNII (03046702 190) ONLINE DAT Methadone II	Atribuição de agulha
	OPI (20767158 122) ONLINE DAT Opiates 300/2000	Atribuição de agulha
	PCP (20738042 122) Abuscreen OnLine Phencyclidine	Ciclo Extra de Lavagem
	THCII (03046753 190) ONLINE DAT Cannabinoids II	Atribuição de agulha
CRE2 [0-612]**	CHOL2 (03039773 190) Cholesterol Gen.2	Ciclo Extra de Lavagem
TRIGL [0-010]**	CHOL2 (03039773 190) Cholesterol Gen.2	Ciclo Extra de Lavagem

** O carryover secundário para TRIGL ou CRE2 ocorre apenas se um ensaio contendo sulfato de dextrana for realizado antes da CHOL2.

Assim, estes EWCs são obrigatórios apenas no caso de um dos seguintes testes também ser instalado no analisador: HDLC4, HDLC3, LDLC3, PPXS, PPXQL, PPXQC, PCPS, PCPQL, PCPQC, MTQLS, MTQQL, MTQQC, HCYS, DIGM ou qualquer TDM teste utilizando SDR II.



Carryover no analisador COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111

Para todas as lavagens de carryover que requerem atribuição de agulha, a única solução possível para os clientes é executar as aplicações em bateria (modo em bateria) até que o TAS seja liberado.

*** Atenção:** A configuração manual dos EWCs, assim como o modo em bateria, é necessária apenas até que o TAS esteja disponível. No entanto, o carryover observado das combinações de teste de A1MG com OPI ou THCII não pode ser superado com EWCs ou atribuição de agulha. Portanto, essas combinações de teste não devem ser medidas ao mesmo tempo (modo em bateria requerido), mesmo depois que o TAS tiver sido publicado.

cobas c 111:

Os clientes precisam instalar os seguintes EWCs, conforme descrito em detalhes no anexo "**Visão geral detalhada sobre as soluções alternativas necessárias**"

Teste afetado (Vítima) Nome da Aplicação [ACN]	Infrator Nome do teste (Mat.Nr.)	Solução Planejada
CRE2 [652]**	CHOL2 (04718917 190) Cholesterol Gen.2	Ciclo Extra de Lavagem
TRIGL [781]**	CHOL2 (04718917 190) Cholesterol Gen.2	Ciclo Extra de Lavagem

** O carryover secundário para TRIGL ou CRE2 ocorre apenas se um ensaio contendo sulfato de dextrana for realizado antes da CHOL2.

Portanto, estes EWCs são obrigatórios apenas no caso de um dos seguintes testes também ser instalado no analisador: HDLC4, HDLC3 ou LDLC3.

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
6D9CE4BDA4124E4...

Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:
Gabriel Laurentis
DA274B31A58447A...

Gabriel Laurentis

Gerente de Produto



Carryover no analisador COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-012 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.