



# Notificação de Ação de Campo

## SBN-CPS-2018-017

CPS / ClinChem fully automated

Versão 1

18-Dezembro-2018

## Nova alegação de interferências endógenas para BILT3, IGM-2 e LACT2

<b>Nome do Produto</b>	BILT3	<b>cobas c</b> 311/501/502/701/702	
	BILT3	<b>MODULAR</b> P/D	
	LACT2	<b>cobas c</b> 311/501/502/701/702	
	Lactate	<b>MODULAR</b> P	
	IgM-2	<b>cobas c</b> 311/501/502/701/702	
	IgM-2	<b>MODULAR</b> P	
<b>Descrição do Produto / GMMI</b>	Bilirubin Total Gen.3	<b>MODULAR</b> P	05795320190
	Bilirubin Total Gen.3	<b>cobas c</b> 311/501/502	05795397190
	Bilirubin Total Gen.3	<b>cobas c</b> 701/702	05795419190
	Lactate	<b>MODULAR</b> P	11822837190
	Lactate Gen.2	<b>cobas c</b> 311/501/502	03183700190
	Lactate Gen.2	<b>cobas c</b> 701/702	05171881190
	Tina-quant IgM Gen.2	<b>MODULAR</b> P	03507041190
	Tina-quant IgM Gen.2	<b>cobas c</b> 311/ 501/502	03507190190
	Tina-quant IgM Gen.2	<b>cobas c</b> 701/702	05220726190
<b>Tipo de ação</b>	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)		

Prezado Cliente,

### Descrição da Situação

Em prontidão para a introdução de um novo analisador, as interferências de drogas endógenas no soro / plasma, urina e CSF (líquido cefalorraquidiano) foram avaliadas quanto ao seu risco potencial em todos os testes da Roche e plataformas correspondentes. A causa raiz da interferência é a interação direta dependente da concentração do interferente com o sistema de teste.

Novas alegações de interferência endógena para três testes com risco médico potencial foram encontradas:

- BIL-T Gen.3
- IGM Gen2 (aplicação sensível a IGMP2) no soro e plasma
- LACT Gen.2 no CSF

Se valores altos discrepantes (BILT3, IGMP2 / hemólise) ou baixos (IGMP2 / lipemia, LACT2 no líquido cefalorraquidiano) ocorrerem, um risco médico não pode ser totalmente excluído:

# Nova alegação de interferências endógenas para BILT3, IGM-2 e LACT2

- **BILT3:** Uma interferência com **IGG** foi observada para bilirrubina total, levando a desvios de até + 43,5% máx.: Com uma concentração do interferente IGG de 61,7 g / L, observou-se que uma amostra de BILT3 de 14,4 µmol / L liberou um resultado BILT3 de 20,6 µmol / L.
- **IGMP2:** Uma interferência com **hemólise** foi observada para o IGMP2, levando a desvios de até +33,7% máx.: Com o índice H de 970 a uma concentração de IgMP2 de 0.0223 g / L, foi obtido um resultado de 0.0298 g / L.
- **IGMP2:** Uma interferência com a **lipemia** foi observada para IGMP, levando a desvios de até -41,3% no máximo: Com um índice L de 832 a uma concentração de IgMP2 de 0,0230 g / L foi obtido um resultado de 0,0135 g / L.
- **LACT2:** Uma interferência na **ditaurobilirrubina** foi observada para o lactato no CSF, levando a desvios de até -38,8% máx.: Com uma concentração de interferente de ditaurobilirrubina de 47 mg / dL, observou-se que uma amostra de LACT2 de 2,60 mmol / L, liberou um resultado LACT2 de 1,59 mmol / L.

**Observação:** as aplicações de IGM Gen 2 (IGM-2) standard e LACT Gen.2 no plasma não foram afetadas pela alteração, uma vez que essas alegações foram implementadas por avaliações de interferência anteriores.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Na seção *Limitações - Interferência* da instrução de uso do **cobas c** 311/501/502/701/702 foram adicionadas recentemente as seguintes alegações (BILT3, LACT2 [CSF]) e as alegações existentes reduzidas (IGMP2).

### BILT3:

*Imunoglobulinas: Nenhuma interferência significativa das imunoglobulinas até uma concentração de 28 g / L (187 µmol / L) (simulada pela imunoglobulina humana G).*

### IGMP2 (aplicação sensível):

*Hemólise: Nenhuma interferência significativa até um índice H de 600 (concentração aproximada de hemoglobina: 373 µmol / L ou 600 mg / dL).*

*Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 600.*

### LACT2 (CSF):

*Ditaurobilirrubina: Nenhuma interferência significativa da ditaurobilirrubina até uma concentração aproximada de 102 µmol / L (6 mg / dL).*

As Instruções de Uso (bulas) atualizadas estarão disponíveis eletronicamente no cobas link até o final de 2018.

Devido à eliminação progressiva dos analisadores Roche / Hitachi MODULAR ANALYTICS <P> e <D>, as instruções de uso não serão atualizadas com as novas interferências endógenas medidas. As novas alegações sobre os sistemas **cobas c** também serão aplicadas à plataforma MODULAR ANALYTICS.

Com relação ao COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111, a avaliação de interferência para BILT3, IGMP2 e LACT2 será concluída até o final de janeiro de 2019. Dependendo do resultado da avaliação, a atualização subsequente da

# Nova alegação de interferências endógenas para BILT3, IGM-2 e LACT2

seção Limitações - interferência correspondente para as plataformas COBAS INTEGRA® 400 plus e cobas c 111 serão concluídas até o 2º trimestre de 2019. A Roche irá informá-lo em conformidade.

## Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Até o lançamento das novas instruções de uso (módulos do **cobas c**) ou eliminação dos instrumentos (MODULAR ANALYTICS P / D), por favor, esteja ciente das atualizações das alegações de interferência.

## 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

# Nova alegação de interferências endógenas para BILT3, IGM-2 e LACT2



## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-017 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.