

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2018-017

CPS / ClinChem fully automated

Versão 2a

31-Maio-2019

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

Nome do Produto	BILT3 BILT3 LACT2 Lactate IgM-2 IgM-2	cobas c 311/501/502/701/702 MODULAR P/D cobas c 311/501/502/701/702 MODULAR P cobas c 311/501/502/701/702 MODULAR P	
Descrição do Produto / GMMI	Bilirubin Total Gen.3 Bilirubin Total Gen.3 Bilirubin Total Gen.3 Lactate Lactate Gen.2 Lactate Gen.2 Tina-quant IgM Gen.2 Tina-quant IgM Gen.2 Tina-quant IgM Gen.2	MODULAR P cobas c 311/501/502 cobas c 701/702 MODULAR P cobas c 311/501/502 cobas c 701/702 MODULAR P cobas c 311/ 501/502 cobas c 701/702	05795320190 05795397190 05795419190 11822837190 03183700190 05171881190 03507041190 03507190190 05220726190
Tipo de ação	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 selecionadas no soro / plasma, urina e LCR (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 ao IGMP2) no soro / plasma
- LACT Gen.2 no LCR

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

- **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.

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

- **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 LCR, levando a desvios de até -38,8% máx.: Com uma concentração de ditauobilirrubina 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) padrão 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 secção *Limitações - Interferência* da instrução de uso (bula) do **cobas c** 311/501/502/701/702, foram adicionadas recentemente as seguintes alegações (BILT3, LACT2 [LCR]) 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 um índice L de 600.

LACT2 (LCR):

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

Pacotes de e-Library atualizados para **cobas c** 311/501/502/701/702 foram fornecidos eletronicamente para o cobas e-Content Portal no final de novembro de 2018. No entanto, os valores de índice de soro codificados no código de barras eletrônico atualizado (= e -bc) versão para IGMP2 ACN 8274 no **cobas c** 502/701/702 publicada no quarto trimestre de 2018 permaneceu **inalterada**. Consequentemente, um novo pacote atualizado de e-library foi publicado para esses 3 módulos e já foram liberados.

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

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

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:
Ingrid Furlan
1EA70893D6614AF...
Ingrid Furlan

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 2a

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.