

Notificação de Ação de Campo



SBN-CPS-2018-017

CPS / ClinChem fully automated

Versão 2b

31 -Maio-2019

Nova alegação de interferências endógenas para BILT3, IGM-2 e LACT2 para cobas c111 e INTEGRA® 400 PLUS

Nome do Produto	BILT3 BILT3 LACT2	cobas c 111 COBAS INTEGRA® 400 PLUS COBAS INTEGRA® 400 PLUS	
Descrição do Produto /	Bilirubin Total Gen.3	cobas c 111	05795648190
GMMI	Bilirubin Total Gen.3	COBAS INTEGRA® 400 plus	05795397190
	Lactate Gen.2	COBAS INTEGRA® 400 plus	03183700190
Tipo de ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)		

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo sobre interferências endógenas selecionadas no soro/plasma, urina e líquido cefalorraquidiano (LCR). As interferências foram avaliadas quanto ao seu risco potencial em todos os testes da Roche para COBAS INTEGRA® 400 plus e **cobas c 111**.

Interferências endógenas adicionais com risco médico potencial foram encontradas:

- IgG: em BILT3 no COBAS INTEGRA® 400 plus e **cobas c 111**
- Ditaurobilirubina: LACT2 no LCR no COBAS INTEGRA 400 plus

Número	Nome abreviado do teste	Analisador	Interferente
05795397190	BILT3 (Soro, plasma)	COBAS INTEGRA® 400 plus	IgG
05795648190	BILT3 (Soro, plasma)	cobas c 111	IgG
03183700190	LACT2 (LCR)	COBAS INTEGRA® 400 plus	Ditaurobilirubina

Atenção: as aplicações de LACT Gen.2 no plasma não são afetadas pela atualização da alegação, uma vez que essas alegações foram previamente avaliadas.

A causa raiz da interferência é a interação direta dependente da concentração do interferente com o sistema de teste.

Se valores altos discrepantes de BILT3 no soro/plasma ou valores baixos de LACT2 no LCR ocorrerem, um risco médico não pode ser totalmente excluído:

- **BILT3:** Observou-se uma interferência com **IGG** para a bilirrubina total, levando a desvios de até + 43,5% máx.: Com concentração de interferente IGG de 61,7 g / L na concentração da amostra observada de 14,4 µmol / L, um resultado BILT3 de 20,6 µmol / L foi obtido.

Nova alegação de interferências endógenas para BILT3, IGM-2 e LACT2 para cobas c111 e INTEGRA® 400 PLUS



- **LACT2:** Observou-se uma interferência na **ditaurobilirrubina** para o lactato no LCR, levando a desvios de até -38,8% máx.: Com concentração interferente de ditaurobilirrubina de 47 mg / dL na concentração da amostra observada de 2,60 mmol / L, um resultado LACT2 de 1,59 mmol / L foi obtido.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Na secção *Limitações - Interferência* das instruções de uso (bulas) do COBAS INTEGRA® 400 plus e **cobas c 111**, serão adicionadas as seguintes informações:

BILT3:

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

LACT2 (LCR):

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

Atenção: A aplicação do LCR está disponível apenas no COBAS INTEGRA® 400 plus e não no **cobas c 111**

Espera-se que as instruções de uso atualizadas (IFU) para o COBAS INTEGRA® 400 plus e **cobas c 111** estejam disponíveis no segundo trimestre de 2019.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

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

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:

6D9CE4BDA4124E4...
Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:

1EA70893D6614AF...
Ingrid Furlan

Gerente de Produto

Nova alegação de interferências endógenas para BILT3, IGM-2 e LACT2 para cobas c111 e INTEGRA[®] 400 PLUS



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-017 Versão 2b

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.