

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2019-006

CPS / TDM
Versão 1
Julho 2019

ONLINE TDM Vancomycin Gen.3: resultados incorretamente baixos

Nome do Produto	ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3)
Sistema	Analizador cobas c 311 Módulos cobas c 501/502 Módulos cobas c 701/702
GMMI / Identificador de Dispositivo	06779336190 ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 100 Tests (c 311, c 501/502) 06781632190 ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 150 Tests (c 701/702)
Versão de SW	n/a
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto, recebeu alguns relatos sobre resultados incorretamente baixos para a vancomicina em amostras individuais de pacientes medidas com o ensaio ONLINE TDM Vancomicina Gen.3 em plataformas **cobas c** (VANC3).

Alguns resultados foram marcados como abaixo do intervalo de medição (<Teste; definido pelo Limite de Quantificação (LoQ) 4.0 µg / mL). Como os pacientes estavam recebendo vancomicina como farmacoterapia, os resultados abaixo do intervalo de medição foram inesperados e, portanto, implausíveis.

Outros resultados foram erroneamente baixos dentro do intervalo de medição sem qualquer flag. Investigações internas utilizando formatos e técnicas de reagentes alternativos (por exemplo, LC-MS / MS) confirmaram que estas amostras continham vancomicina e, portanto, os resultados obtidos com ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 estavam incorretos.

Causa Raíz

O imunoenensaio VANC3 utiliza um formato de ensaio competitivo com micropartículas aglutinantes (KIMS). Nos casos relatados, a cinética da reação do reagente VANC3 está comprometida. A cinética das amostras afetadas mostrou uma aglutinação das micropartículas forte e incomum. Isso levou a resultados incorretos abaixo do intervalo de medição (<4,0 µg / mL) observada nos casos relatados. Com o formato de teste competitivo da VANC3, uma cinética de agregação menor seria esperada para amostras contendo vancomicina.

ONLINE TDM Vancomycin Gen.3: resultados incorretamente baixos

A partir da cinética da reação dos resultados incorretamente baixos dentro do intervalo de medição (4,0-80 µg / mL) conclui-se que as amostras de pacientes afetadas contêm uma ou mais substâncias interferentes não específicas que aumentam a aglutinação. Apesar de várias investigações, a (s) substância (s) interferente (s) não puderam ser isoladas. A imunofixação foi realizada nas amostras disponíveis e um padrão suspeito de imunoglobulina foi observado. O alvo / epítipo exato destas imunoglobulinas não pôde ser determinado.

Detecção e Gravidade

Para resultados abaixo do intervalo de medição, a detecção é provável, já que este cenário é implausível e não esperado durante a farmacoterapia com vancomicina.

Para resultados incorretamente baixos dentro do intervalo de medição, a detecção pode ser difícil ou não confiável. Resultados de teste VANC3 incorretamente baixos dentro do intervalo de medição são difíceis de detectar, se não confirmados por um método alternativo.

A frequência de ocorrência é remota com base nos casos relatados por número de testes realizados.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

1. Introdução de uma etapa de verificação pró-zona

Para que os clientes tenham conhecimento de resultados incorretos abaixo do intervalo de medição, a Roche implementará uma etapa de verificação pró-zona para as aplicações VANC3 ACN (8) 159 para os módulos **cobas c 311 analyzer**, **c 501/502** e **c 701/702**. Esta verificação detecta amostras com uma aglutinação mais forte do que a de uma amostra livre de vancomicina ou o calibrador zero. Essas amostras afetadas serão marcadas com um flag "> Kin". Espera-se que os pacotes eletrônicos atualizados estejam disponíveis até o final de setembro de 2019.

2. Atualização das instruções de uso (IfU) para o VANC3 em todos os analisadores cobas c

Em geral, os manuais do operador dos sistemas **cobas c** recomendam uma diluição ou uma nova execução com volume de amostra reduzido para amostras sinalizadas com "> Kin". No entanto, para amostras com baixa recuperação abaixo do intervalo de medição, uma diluição das amostras afetadas não corrigirá a recuperação e a ação recomendada para tal amostra é usar outra técnica de ensaio. Portanto, as Instruções de Uso (IfU) serão atualizadas para incluir as seguintes informações, que devem estar disponíveis até o final de setembro de 2019:

“Um resultado de teste sinalizado com “> Kin ” indica uma cinética de reação incomum. Existe uma alta probabilidade de que a amostra contenha uma substância interferente que acelera a cinética da reação. Para amostras muito raras, não é possível reportar uma concentração de analito confiável com este ensaio ”.

A investigação mostrou uma aglutinação das micropartículas que nem sempre podiam ser distinguidas das amostras não afetadas. Portanto, amostras com baixa recuperação dentro do intervalo de medição não podem ser detectadas pela etapa de verificação pró-zona. Como substâncias interferentes também podem levar a uma inibição da aglutinação e, conseqüentemente, a resultados incorretamente altos, foi decidido incluir a seguinte declaração na Instrução de Uso (IfU):

“Em casos muito raros (menos de 1 caso relatado por 1000000 testes) certas imunoglobulinas podem interferir de forma não específica na reação de aglutinação, levando a resultados não confiáveis”.

ONLINE TDM Vancomycin Gen.3: resultados incorretamente baixos

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

As configurações da etapa de verificação pró-zona não podem ser alteradas manualmente, mas estão incluídas na aplicação atualizada.

Para o VANC3 nos módulos do analisador **cobas c 311** e **cobas c 501/502/701/702**, é necessário baixar a aplicação VANC3 atualizada. A Instrução de Uso (IfU) atualizada estará disponível no portal de conteúdo eletrônico.

Amostras apresentando resultados de teste VANC3 incorretamente baixos, abaixo e dentro do intervalo de medição devem ser testados novamente com imunoenaios alternativos ou LC-MS / MS.

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

ONLINE TDM Vancomycin Gen.3: resultados incorretamente baixos

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2019-006 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.