

Notificação de Ação de Campo

SBN-RDS-CoreLab-2021-003



RDS/Core Lab /Clin.Chem.

Versão 1

Abril 2021

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus

Nome do Produto	Iron Gen.2 (IRON2)	
Sistemas	cobas c 311 cobas c 501 cobas c 502 COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer	
Código do Material	Iron Gen.2 (IRON2)	03183696122
(GMMI / Part No)		
Identificador do Dispositivo		
Identificador de Produção (Nome Produto/Código Produto/Nº Lote)	Lote independente	
Registro Anvisa	10287410583	
Versão de Software (SW)	Não aplicável	
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo	

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, recebeu várias reclamações de clientes relacionadas com o aumento da recuperação de controles e resultados elevados discrepantes para o teste IRON2 no **cobas c 311/501/502** e no COBAS INTEGRA 400 plus (**cobas c** pack).

Nenhuma alegação de evento adverso foi feita.

Investigações internas confirmaram o problema e revelaram um desvio de amostra sistemático de até +4,7 µmol/L absoluto para o IRON2 em toda a faixa de medição. A tendência aumenta com o número de testes realizados com um **cobas c** pack sem calibração adicional. As primeiras medições não são afetadas, enquanto a última amostra pode exibir o bias máximo observado.

A magnitude do efeito depende de vários fatores da rotina do laboratório (tempo, rendimento do analisador, rendimento do IRON2, intervalos de calibração). O efeito não está vinculado ao tempo no analisador.

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Condições ótimas de hardware e do status de manutenção do módulo podem reduzir o risco de ocorrência do problema. A otimização do perfurador de c-packs, pipeta de reagente, ajustes do rotor de reagente, bem como o ajuste de lavagem externa e o ajuste da bomba de alta pressão também mitigam o problema. O ferro desgastado das pipetas de reagentes causado pelas tampas de rosca de outros **cobas c** packs usados em paralelo com o IRON2 leva à contaminação dos reagentes IRON2 com o ferro, resultando em uma tendência positiva.

Apenas o IRON2 no **cobas c** pack é afetado.

O **cobas c** pack grande (usado para **cobas c** 701/702, sem tampa) e o **cobas c** pack verde (**cobas c** 303/503, tampas com materiais diferentes) não são afetados.

O **cobas c** 111 (sem tampa) não é afetado.

Devido ao risco médico residual relacionado com esta questão, os clientes são informados através desta notificação de ação de campo SBN-RDS-CoreLab-2021-003.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Soluções alternativas imediatas para os clientes foram definidas. As soluções finais estão atualmente em avaliação. Atualizações serão fornecidas à medida que mais informações estiverem disponíveis ao longo da investigação.

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes são aconselhados a implementar as seguintes soluções alternativas, dependendo do rendimento no respectivo analisador:

- Execute medições em *batch* (grupo de amostras) para o IRON2 (esta solução alternativa é aplicável independentemente do número de determinações do teste por dia)

ou

- Recomenda-se executar uma calibração de branco com o padrão zero usando água desionizada nos analisadores **cobas c** 311/501/502 ou realizar uma calibração completa no COBAS INTEGRA® 400 plus após pelo menos cada 50 determinações de IRON2 de um **cobas c** pack. Várias possibilidades de solução são descritas abaixo, separadas por
 - Clientes executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um **cobas c** pack
 - Clientes executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia em um **cobas c** pack

Para obter detalhes técnicos em relação aos diferentes analisadores, consulte as instruções do Anexo 1 desta Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-003.

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Anexo 1

(Attachment 1- SBN-RDS-Core Lab-2021-003)

Instruções de Instalação para a Solução Alternativa

Recomenda-se executar uma calibração de branco com o padrão zero usando água desionizada nos analisadores **cobas c** 311/501/502 ou realizar uma calibração completa no COBAS INTEGRA® 400 plus após pelo menos cada 50 determinações de IRON2 de um **cobas c** pack. Várias possibilidades de solução são descritas abaixo, separadas por

- **Cientes executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack**
- **Cientes executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack**

As soluções alternativas especificadas, que são aplicáveis dependendo do dispositivo, podem ser instaladas com um intervalo de tempo pelo próprio cliente conforme descrito abaixo, exceto para a calibração no COBAS INTEGRA® 400 plus. No entanto, os clientes devem estar cientes de que a calibração não é realizada automaticamente pelo dispositivo. Em vez disso, o cliente deve realizar a calibração quando a mensagem ocorrer. Este já é o caso com as calibrações usuais.

Além disso, uma condição ótima de hardware e do status de manutenção do módulo podem reduzir o risco de ocorrência do problema. As seguintes etapas também podem ser recomendadas como medidas de mitigação, dependendo do dispositivo: a otimização do perfurador de c-packs, pipeta de reagente, ajuste do rotor do reagente, bem como ajuste de lavagem externa e ajuste da bomba de alta pressão também mitigam o problema.

1. **Cientes executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack**

1.1. **cobas c** 311/501/502

Módulos executando < 50 determinações de IRON2 por dia em um **cobas c** pack precisam realizar uma calibração de branco com o calibrador zero usando água desionizada, que pode ser definida no analisador alterando o “Tempo esgotado” de calibração do lote para “branco” e um “tempo esgotado” para “1 dia” da seguinte forma:

1.1.1. **cobas c** 311/501:

Selecione no analisador:

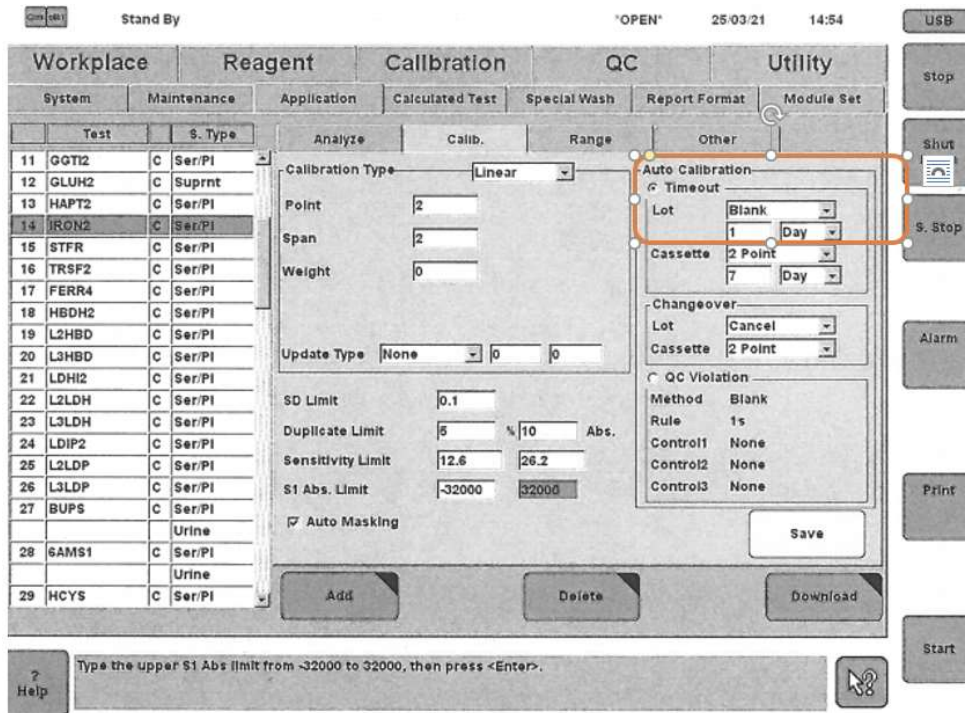
Versão em Inglês: Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> Lot Blank 1 Day >> Save

Versão em Português: Utilitário >> Aplicação >> Calib >> Calib. Automática >> Lote Branco 1 Dia >> Guardar

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Consulte também o Manual do Operador Versão 8.2 com a Versão de Software 06-03 na página B-270 para **cobas c 501** e o Guia Prático Versão 1.1 para **cobas c 311** na página 123 (Referência do Manual em Inglês).



1.1.2. cobas c 502:

Selecione no analisador:

Versão em Inglês: Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> Lot Blank 1 Day >> Save

Versão em Português: Utilitário >> Aplicação >> Calib >> Definições de Calibrações Preferidas >> Lote Branco 1 Dia >> Guardar

Consulte também a Documentação Completa do Usuário Versão 5.4 na página 721 a seguir (Referência da versão em inglês):

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



1.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Os módulos COBAS Integra® 400 plus executando < 50 determinações de IRON2 por dia precisam realizar uma calibração completa com tempo limite “1 dia”.

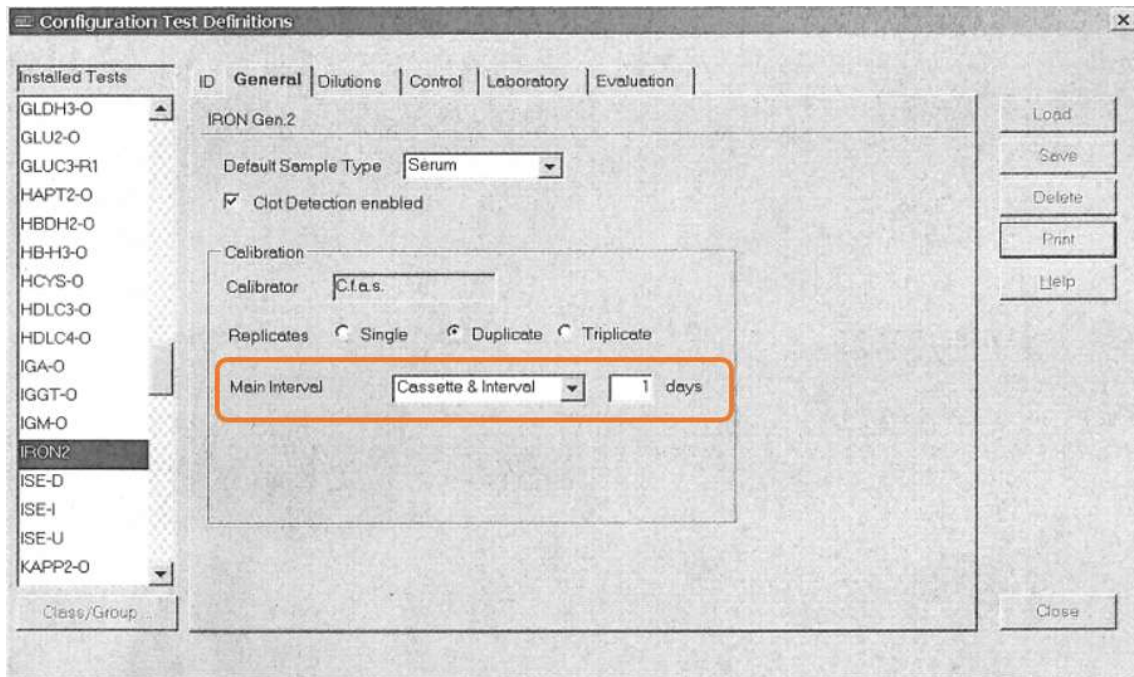
Por favor, selecione no analisador:

Versão em Inglês: Configuration >> Duplo clique em Test Definitions >> Selecione o teste pretendido na lista de Installed Tests>> clique na aba “General” >> Selecione Calibration >> Selecione Main interval >> Escolha Cassette & Interval >> Insira “1” na caixa de texto “Days” para definir o período de repetição da calibração.

Versão em Português: Configuração >> Duplo clique em Testes no grupo Definições >> Selecione o teste pretendido na lista de Testes Instalados >> clique na aba “Geral” >> Selecione Calibração >> Selecione Intervalo Principal >> Escolha Cassete & Intervalo >> Insira “1” na caixa de texto “Dias” para definir o período de repetição da calibração

Para obter mais detalhes, consulte o Manual do Utilizador Versão 3.2 para COBAS INTEGRA® 400 plus na página G-20 (Referência do Manual em inglês).

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



2. Clientes executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia em um cobas c pack

2.1. cobas c 311/501/502

Módulos executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia precisam

- Realizar uma calibração de branco manualmente pelo menos após cada 50 determinações de IRON2 com o calibrador zero usando água deionizada OU
- Ajustar a calibração de tempo limite de acordo com a estimativa específica do laboratório de determinações de IRON2 dependendo da produtividade no laboratório, por exemplo, para 1 hora, 2 horas, etc.

2.1.1. cobas c 311/501:

Por favor, selecione no analisador:

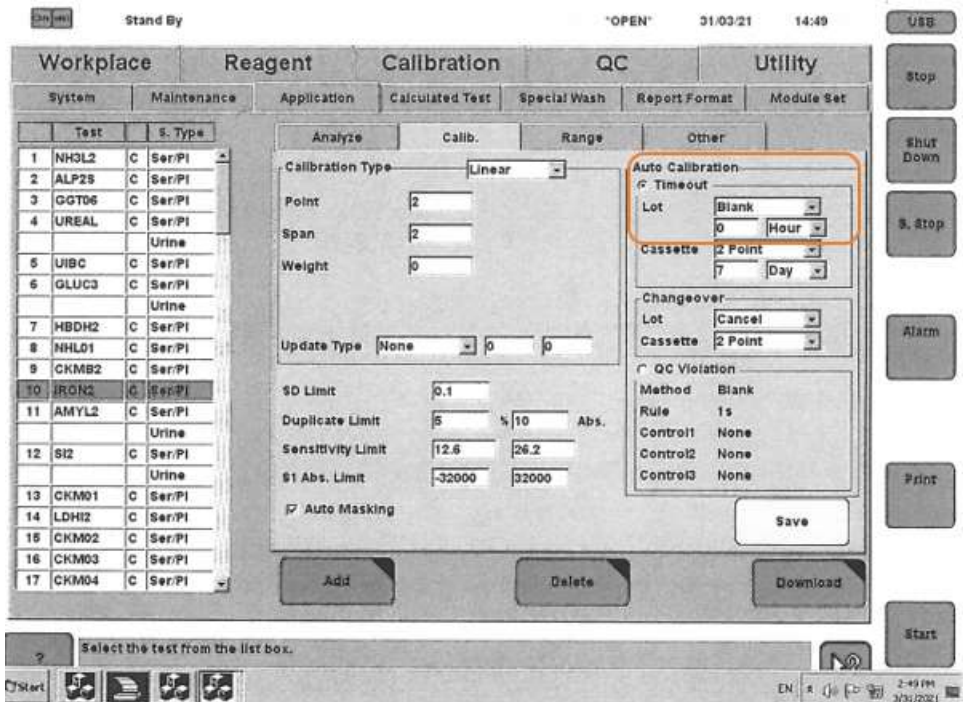
Versão em Inglês: Application >> Calib. >> Auto Calibration >> Lot Blank “xx” hours >> Save

Versão em Português: Utilitário >> Aplicação >> Calib >> Calib. Automática >> Lote Branco “xx” horas >> Guardar

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Consulte também o Manual do Operador Versão 8.2 com a Versão de Software 06-03 na página B-270 para **cobas c 501** e o Guia Prático Versão 1.1 para **cobas c 311** na página 123 (Referência do Manual em inglês).



Por favor, esteja ciente:

A especificação do intervalo de tempo deve ser definida pelo cliente de acordo com a avaliação individual. Deve-se garantir que não mais do que 50 determinações de IRON2 por intervalo de calibração sejam medidas dentro do intervalo de tempo especificado.

2.1.2. cobas c 502:

Por favor, selecione no analisador:

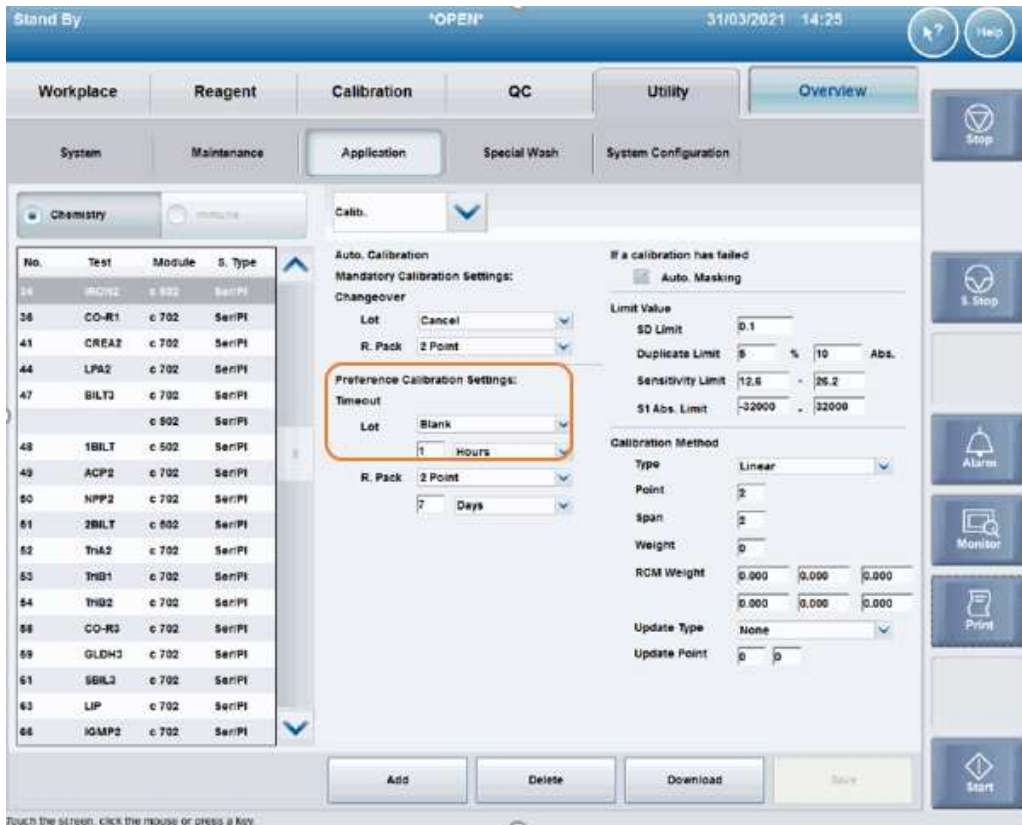
Versão em Inglês: Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> Lot Blank "xx" Hours >> Save

Versão em Português: Utilitário >> Aplicação >> Calib >> Definições de Calibrações Preferidas >> Lote Branco "xx" horas >> Guardar

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



Consulte também a documentação do usuário completa, versão 5.4, na página 721, a seguir “Configuração dos Parâmetros de Calibração”.



Por favor, esteja ciente:

A especificação do intervalo de tempo deve ser definida pelo cliente de acordo com a avaliação individual. Deve-se garantir que não mais do que 50 determinações de IRON2 por intervalo de calibração sejam medidas dentro do intervalo de tempo especificado.

2.1.3. COBAS INTEGRA® 400 plus analyzer

Os módulos COBAS Integra® 400 plus executando ≥ 50 determinações de IRON2 por dia precisam realizar uma calibração completa manualmente pelo menos a cada 50 determinações.

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



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 Produtos

DocuSigned by:
Gabriel Laurentis
A232BFEB274345D...

Gabriel Laurentis

Gerente de Produto

Iron Gen.2: desvios de sinal dependentes do rendimento no cobas c 311, cobas c 501/502 e COBAS INTEGRA® 400 plus



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-CoreLab-2021-003 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.