

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-RDS-CoreLab-2021-009

RDS/CoreLab /Urinalysis  
Versão 1

### cobas u pack (INT): Atualização das Declarações de Interferência na Urina

<b>Nome do Produto</b>	cobas u pack – mercado internacional
<b>Código do Material (GMMI / Part No)</b>	06334601001 cobas u pack - mercado internacional 07137940001 Instrução de Uso (cobas u pack - Internacional)
<b>Registro Anvisa</b>	10287411040
<b>Identificador de Produção (Nº Lote/ Nº Série)</b>	Todos os lotes
<b>Versão de Software (SW)</b>	Não Aplicável
<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

#### Descrição da Situação

Segundo o fabricante do produto Roche Diagnostics GmbH, testes de interferência de drogas e substâncias endógenas selecionadas na urina foram realizados durante as atividades de preparação para o IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation). Os dados coletados recentemente para o **cobas u pack** no analisador de urina **cobas u 601**, em alguns casos, desviaram-se dos dados inicialmente obtidos e declarados na atual Instrução de Uso do **cobas u pack** (Referência da Instrução de Uso, N° de Material 07137940001 V2.0) para o mercado internacional. Portanto, as respectivas declarações de interferência devem ser atualizadas. Devido ao risco médico residual associado a certas combinações de interferentes / parâmetros, os clientes são informados através desta Notificação de Ação de Campo SBN-RDS-CoreLab-2021-009.

#### Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

As declarações de interferência serão alteradas e a respectiva Instrução de Uso será atualizada. As declarações alteradas são aplicáveis a todos os lotes atuais e futuros. Estima-se que a Instrução de Uso atualizada (N° de Material 07137940001 V3) esteja disponível em julho de 2021, dependendo dos requisitos regulatórios locais. A Instrução de Uso (IFU) será atualizada da seguinte forma:

## cobas u pack (INT): Atualização das Declarações de Interferência na Urina

### Seção, Limitações – interferências

		Antiga IFU (07137940001 V2.0)		Nova IFU (07137940001 V3.0)	
Droga Terapêutica	Parâmetro da Tira de Teste Afetado	Nenhuma interferência até	Efeito acima da concentração indicada	Nenhuma interferência até	Efeito acima da concentração indicada
Ácido Ascórbico	GLU	400 mg/L	resultados falsos normais	250 mg/L	resultados falsos normais
Ibuprofeno	ERY	800 mg/L	resultados falso-negativos	750 mg/L	resultados falso-negativos
Ácido Salicílico	ERY	n.a.	n.a.	2400 mg/L	resultados falso-negativos

## cobas u pack (INT): Atualização das Declarações de Interferência na Urina

		Antiga IFU (07137940001 V2.0)		Nova IFU (07137940001 V3.0)	
Substância Endógena	Parâmetro da Tira de Teste Afetado	Nenhuma interferência até	Efeito acima da concentração indicada	Nenhuma interferência até	Efeito acima da concentração indicada
Glicose	LEU	n.a.	n.a.	10000 mg/L	resultados falso-negativos
Ácido Úrico	ERY	n.a.	n.a.	800 mg/L	resultados falso-negativos
Urobilinogênio	NIT	120 mg/L	resultados falso-positivos	90 mg/L	resultados falso-negativos e resultados falso-positivos
Creatinina	NIT	n.a.	n.a.	9000 mg/L	resultados falso-negativos

### Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

Os clientes são aconselhados a considerar as declarações atualizadas de interferência. Certifique-se de consultar a versão mais recente da Instrução de Uso (Nº de Material 07137940001, V3) assim que estiver disponível.

#### Observação:

Neste caso, não são dadas recomendações gerais com relação à revisão de resultados anteriores, tendo em conta que o problema ocorre apenas em circunstâncias especiais. Quaisquer dúvidas específicas levantadas pelos usuários ou pacientes devem ser tratadas individualmente, considerando todas as informações clínicas relevantes.

# cobas u pack (INT): Atualização das Declarações de Interferência na Urina

## 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:  
*Pedro Almeida*  
9D36823949A6478...  
**Pedro Almeida**

Gerente de Produto

# cobas u pack (INT): Atualização das Declarações de Interferência na Urina

## FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-CoreLab-2021-009 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.