

09 de julho de 2015

URGENTE – AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Estabilidade do calibrador do kit PIGF comprometida

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMEROS DE LOTE DO PRODUTO
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-0010	1063814601
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-0020	1063779001
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-002C	1063825401, 1063782701

Prezado(a) cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo que a PerkinElmer está voluntariamente fazendo o recolhimento de lotes do kit DELFINA Xpress PIGF (6007-0010, 6007-0020 e 6007-002C) listados acima.

Motivo para o recolhimento voluntário:

Tomamos conhecimento que a estabilidade do lote 637341 dos calibradores PIGF está comprometida. O problema de estabilidade está limitado a um lote dos calibradores PIGF, que está incluído nos lotes de kit PIGF exibidos abaixo. Devido à estabilidade comprometida, há uma tendência para a diminuição do nível de sinal medido nos calibradores PIGF; o nível de sinal do lote 637341 dos calibradores PIGF diminuiu em uma média de 20% desde a liberação. A diminuição do sinal tem como resultado que as concentrações de PIGF medidas para os controles de CQ e amostras de pacientes sejam falsamente altas, sendo o aumento esperado de aproximadamente +20%.

Nossas investigações identificaram que o comprometimento da estabilidade dos calibradores PIGF deve-se a um problema de qualidade de um único lote de matérias-primas usadas no fabrico dos calibradores PIGF.

Risco para a saúde:

Na avaliação, o risco para saúde demonstrou-se ser baixo. As instruções de uso do kit DELFINA Xpress PIGF declaram que os resultados dos pacientes não devem ser reportados, a não ser que os valores dos controles estejam dentro da faixa definida como aceitável. Por isso, os resultados incorretos dos pacientes não devem ser reportados.

Se os valores de controle não tiverem estado dentro da faixa definida como aceitável devido ao problema de estabilidade dos calibradores PIGF, poderá ter ocorrido um atraso na criação de relatórios de resultados de triagem de risco do paciente para pré-eclâmpsia e Síndrome de Down no primeiro trimestre.

R2015005/BR

Ações a serem tomadas:

Descontinue imediatamente o uso dos lotes de kit DELFIA Xpress PIGF enumerados neste Aviso de Segurança em Campo. Os restantes kits DELFIA Xpress PIGF afetados no seu estoque devem ser destruídos.

Analise seus valores de controle PIGF para ver se há execuções de DELFIA Xpress PIGF completas com os lotes de produtos enumerados abaixo. Se os resultados dos controles de CQ estiverem dentro da sua faixa definida como aceitável, os resultados de amostras do paciente devem ser válidos. Se tiver ocorrido algum desvio nos valores de controle PIGF medidos, recomendamos que você repita as amostras de paciente com outro lote de kit DELFIA Xpress PIGF.

A PerkinElmer irá substituir todos os kits DELFIA Xpress PIGF dos lotes designados no seu estoque.

Preencha e devolva o **Formulário de resposta do ASC** anexado, identificando o número de kits dos produtos afetados no seu estoque.

O formulário de resposta preenchido deve ser devolvido para substituição dos kits DELFIA Xpress PIGF por fax para o + 358 2 2678 357 ou digitalizado e enviado por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Entre em contato com o seu representante local da PerkinElmer para obter mais informações.

Outras informações:

Sendo assim, solicitamos que informe às pessoas afetadas em sua organização.

Desculpe-nos pelo transtorno causado por esse recolhimento e agradecemos toda a sua colaboração.

Ann-Christine Fagerström
Diretora de qualidade
PerkinElmer Turku Site

Em nome de Ann-Christine Fagerström



Anita Kuvaja
Quality&Regulatory Director, Dx EMEA field service

Anexo(s): Formulário de resposta de aviso de segurança em campo

R2015005/BR

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO ASC

Preencha este formulário de resposta e envie-o por fax para o número 358 2 2678 357 ou escaneado e enviado por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produto(s) afetado(s):

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMEROS DE LOTE DO PRODUTO
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-0010	1063814601
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-0020	1063779001
DELFINA XPRESS PLGF KIT	6007-002C	1063825401, 1063782701

1. Você leu a carta fornecida junto com este formulário? A carta contém informações sobre o Aviso de Segurança em Campo da PerkinElmer, afetando os produtos/lotos listados acima.

Sim

Não

2. Registre o número total de kits DELFINA Xpress PIGF defeituosos do seu estoque.

LOTE DE KIT DELFINA XPRESS PLGF	NÚMERO DE KITS DEFEITUOSOS EM ESTOQUE
1063814601	
1063779001	
1063825401	
1063782701	

3. Forneça seu nome para contato e informações de remessa. As substituições dos kits DELFINA Xpress PIGF serão enviadas para esse endereço e aos cuidados da pessoa indicada.

Nome para remessa: _____

Endereço para remessa: _____

Assinatura _____ Data _____

Nome em letra de forma _____

R2015005/BR