

Data: 23 de novembro de 2012

URGENTE – RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE – AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Poços de Microplaca com Fundo em V Truncados e Defeituosos

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMEROS DE LOTE DO PRODUTO
NEOGRAM AMINO ACIDS AND ACYLCARNITINES TANDEM MASS SPECTROMETRY KIT	3026-0030	617341, 619236
NEOBASE NON-DERIVATIZED MSMS KIT	3040-001U	617253, 617346, 618494, 618653, 618764, 619453
NEONATAL TOTAL GALACTOSE KIT	3029-0010, 3029-001B	618201, 619200, 618263
DBS MICROPLATE, TRUNCATED V-BOTTOMED	3033-0010	618609

NOME DO ITEM	NÚMERO DO ITEM	NÚMEROS DE LOTE DO ITEM
Lotes de microplacas, com fundo em v truncado, incluídos nos produtos listados acima	1380 5465	616792, 617141, 617980, 618319, 618664, 618831, 619175

Prezado(a) cliente,

O objetivo desta carta é avisá-lo de que a **PerkinElmer** está voluntariamente fazendo o recolhimento das **Microplacas com fundo em V truncado** (microplacas) fornecidas como parte dos kits de reagentes anteriormente mencionados, e que também são vendidos separadamente como consumíveis, DBS Microplate, Truncated V-bottomed (microplaca DBS, com fundo em V truncado). Estamos trabalhando de perto com nosso fornecedor de microplacas com relação ao problema do produto.

Motivo para o recolhimento voluntário:

Tomamos conhecimento, através de reclamações de clientes, e subsequente investigação, de que algumas microplacas contêm poços defeituosos. As microplacas embaladas com os números de lote de produtos listados acima podem incluir microplacas com poços defeituosos.

O defeito é um **furo ou rachadura na parte inferior do poço**. Após uma inspeção microscópica de 25.000 microplacas, os poços defeituosos foram identificados como presentes apenas na **linha A ou na linha H da microplaca**; mais comumente observados nos poços localizados nos cantos das placas; A1, A12, H1 e H12.

Risco para a saúde: Resultados potenciais falso-negativos:

Os poços defeituosos têm o potencial de vazar a solução contida no poço. Se o defeito estiver presente no poço, após a etapa de incubação do ensaio, os poços afetados podem ficar vazios ou quase sem solução. Observamos durante nossa investigação que o vazamento, na maioria dos casos, resulta em um poço vazio que é visualmente detectável.

R2012009

Dependendo do volume da solução restante no poço após o vazamento ter ocorrido:

- a medição do ensaio pode ser falsamente baixa resultando em uma interpretação de triagem falso-negativa que representa o risco de atraso no diagnóstico e/ou tratamento, ou
- volume de solução inadequado que pode ser identificado pelo usuário, exigindo que o teste seja repetido, ou
- que a medição do ensaio possa ser falsamente alta resultando em uma interpretação de triagem falso-positiva, o que poderia resultar em procedimento para teste de confirmação.

Ações a serem tomadas:

Todos os produtos afetados em nosso estoque foram colocados em suspensão de remessa, enquanto as microplacas contidas nos produtos foram microscopicamente inspecionadas a 100% para classificação e remoção de microplacas defeituosas. Estamos removendo e colocando em quarentena quaisquer microplacas defeituosas. Além disso, estamos substituindo todas as microplacas removidas por microplacas inspecionadas e atribuindo um novo número de lote de produto exclusivo para o produto retrabalhado.

Estamos dando continuidade à nossa investigação de causa raiz. Quando tivermos concluído nossa investigação, a ação corretiva adequada será implementada.

Ação corretiva:

Como ação corretiva imediata, **é preciso** que você inspecione visualmente os poços das linhas A e H dos lotes das microplacas afetados quanto a possíveis furos e rachaduras antes do uso. Se não houver defeitos visuais (furos ou rachaduras) observe que algumas rachaduras podem ser microscópicas por natureza e não podem ser detectadas a olho nu.

- Se um furo ou rachadura for visualmente detectado em um poço da microplaca, o poço não deve ser usado para teste.
- Se um furo ou rachadura não for visualmente detectado em um poço da placa, **é preciso** que você monitore visualmente o poço para confirmar que antes e depois da incubação o volume da solução não esteja reduzido.

Através da nossa investigação descobrimos que, aproximadamente, 80% dos poços defeituosos (linhas A e H) apresentaram vazamento completo ou quase completo, resultando na incapacidade de concluir o teste. O restante, de aproximadamente 20% dos poços defeituosos (linhas A e H), resultou apenas em um volume de amostra reduzido, permitindo que os testes fossem concluídos, e que resultados potencialmente impactados de forma negativa fossem gerados. Nenhum defeito foi identificado nas linhas de B a G das microplacas que inspecionamos microscopicamente durante nossa investigação. As linhas de B a G não foram afetadas pelo problema do vazamento.

Ação do cliente:

Iremos substituir seu estoque de microplacas locais por microplacas totalmente inspecionadas, sem custos.

- Preencha e devolva o **formulário de resposta de recolhimento** em anexo, que identifica sua quantidade atual do estoque de microplacas dos números de lotes afetados.
- Forneça seu nome e endereço de contato para remessa no **formulário de resposta de recolhimento**.
- No recebimento do **formulário de resposta de recolhimento**, uma remessa das microplacas para substituição será enviada automaticamente para você.
- Sua remessa de substituição incluirá um segundo formulário para documentar a eliminação das microplacas afetadas restantes em sua posse. Sua resposta é exigida pela PerkinElmer para conformidade com regulamentações federais.
- **É essencial que você destrua todo o estoque de microplacas afetadas restante após o recebimento da remessa de substituição, para assegurar que os testes não sejam negativamente impactados.**

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

R2012009

Outras informações:

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

Para cumprir os requisitos regulamentares, solicitamos que preencha o formulário de resposta anexo e o devolva por fax para o número +358 2 2678 357 ou escaneado e por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com o mais rápido possível, até 20 de dezembro de 2012.

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

Kay A. Taylor
Vice-presidente de Questões Regulamentares, de Qualidade e Clínicas
PerkinElmer, Inc.
Anexo(s): Formulário de Resposta de Recolhimento

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE RECOLHIMENTO

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

Produto(s) afetado(s):

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMEROS DE LOTE DO PRODUTO
NEOGRAM AMINO ACIDS AND ACYLCARNITINES TANDEM MASS SPECTROMETRY KIT	3026-0030	617341, 619236
NEOBASE NON-DERIVATIZED MSMS KIT	3040-001U	617253, 617346, 618494, 618653, 618764, 619453
NEONATAL TOTAL GALACTOSE KIT	3029-0010, 3029-001B	618201, 619200, 618263
DBS MICROPLATE, TRUNCATED V-BOTTOMED	3033-0010	618609

NOME DO ITEM	NÚMERO DO ITEM	NÚMEROS DE LOTE DO ITEM
Lotes de microplacas, com fundo em v truncado, incluídos nos produtos listados acima	1380 5465	616792, 617141, 617980, 618319, 618664, 618831, 619175

1. Você leu a carta que acompanha este formulário? A carta contém informações sobre o recolhimento pela PerkinElmer dos produtos/lotos listados acima.

Sim Não

2. Registre o número total de microplacas dos lotes de kits afetados que você tem no estoque a serem substituídas.

LOTE DE MICROPLACAS	QUANTIDADE NO ESTOQUE
616792	
617141	
617980	
618319	
618664	
618831	
619175	

3. Forneça seu nome para contato e informações de remessa. As microplacas para substituição serão enviadas para esse endereço e aos cuidados da pessoa indicada.

Nome para remessa: _____

Endereço para remessa: _____

Assinatura _____ Data _____

Nome em letra de forma _____

R2012009