

Data 19 de Junho 2018

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO (UE/Outros países)

Deficiência do Kit de Fenilalanina

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMERO(S) DE LOTE DO PRODUTO / SÉRIE / VERSÃO	UDI(S)
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-001B	1066192701 1066287201	(01)06438147324507(17)191130(10)661927 (01)06438147324507(17)191130(10)662872

Prezado(a) cliente,

O objetivo desta carta é informá-lo que a PerkinElmer está voluntariamente alertando sobre os lotes do kit GSP Neonatal Phenylalanine (3308-001B) acima listados.

Motivo para o alerta voluntário:

Chegou ao nosso conhecimento que os lotes do produto em questão apresentam desempenho insuficiente ao longo do tempo. Isto pode causar um aumento da taxa de falso-positivos, visto que especificidade do produto com altas concentrações pode estar reduzida.

Risco para a saúde:

O risco para a saúde foi avaliado como sendo remoto.

As instruções de uso do kit GSP Neonatal Phenylalanine determinam que os resultados dos pacientes não devem ser reportados, a não ser que os valores dos controles estejam dentro da faixa aceitável estabelecida pelo laboratório. Por conseguinte, não devem ser reportados resultados incorretos dos pacientes.

Se os valores de controle não estiverem dentro da faixa aceitável estabelecida, é possível que ocorra um atraso nos relatórios dos resultados de fenilalanina do paciente para triagem neonatal por ser necessário repetir as amostras.

Ações a serem tomadas:

A PerkinElmer solicita aos clientes que:

- Inspecionem seu estoque de kits GSP Neonatal Phenylalanine quanto a lotes afetados.
- Caso não disponham de outro lote do kit GSP Neonatal Phenylalanine, podem continuar o uso rotineiro do lote do kit GSP Neonatal Phenylalanine, desde que sejam cumpridas as medidas adequadas de Controle de Qualidade.

Conforme as instruções no encarte do kit, é necessário o uso de material de controle para garantir diariamente a validade dos resultados. Os resultados do paciente só deverão ser relatados se os resultados dos controles do ensaio estiverem em conformidade com os critérios estabelecidos pelo laboratório.

- Preencham o Formulário de Resposta indicando a quantidade de kits GSP Neonatal Phenylalanine afetados no seu estoque.
- Devolvam o Formulário de Resposta à PerkinElmer e, após a sua recepção, serão enviados os kits de substituição.
- A PerkinElmer irá substituir o número de kits dos lotes afetados no seu estoque.
- Após recepção do novo lote, recomendamos que adote imediatamente medidas de transição para o novo lote do kit de reagente.
- Eliminem os kits GSP Neonatal Phenylalanine afetados de acordo com os regulamentos locais.

R2018003

O formulário de resposta preenchido deve ser devolvido para substituição dos kits GSP Neonatal Phenylalanine por fax para + 358 2 2678 357 ou por e-mail, digitalizado 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.

Para cumprir os requisitos regulamentares, solicitamos que preencha o formulário de resposta anexo e o devolva por fax no número +358 2 2678 357 ou escaneado por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com o mais rápido possível, até no mais tardar 6 de julho de 2018.

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



Rina Wahlroos
Diretora de qualidade
Wallac Oy

Anexo(s): Formulário de resposta

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

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

Produto(s) afetado(s):

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	NÚMERO(S) DE LOTE DO PRODUTO / SÉRIE / VERSÃO	UDI(S)
GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT	3308-001B	1066192701 1066287201	(01)06438147324507(17)191130(10)661927 (01)06438147324507(17)191130(10)662872

1. Você leu a carta fornecida junto com este formulário? A carta fornece informações sobre a ação corretiva de segurança em campo da Wallac Oy dos produtos/lotos listados acima.

Sim Não

2. Informe o número total de itens < de cada número de lote/versão/serie afetado > que você tem em estoque:

NÚMERO DE LOTE / SÉRIE / VERSÃO DO PRODUTO	UDI	PEÇAS DE PRODUTO DEFEITUOSO EM SEU ESTOQUE

3. Você verificou todos os lotes afetados que você tem em estoque para confirmar se há produtos com defeito conforme descrito na carta fornecida junto com este formulário?

Sim Não

4. Houve ocorrência de eventos adversos associados ao produto em questão?

Sim Não

Em caso afirmativo, explique _____

5. Forneça seu nome para contato e informações para envio. A substituição do kit GSP Neonatal Phenylalanine será enviada para este endereço e aos cuidados da pessoa indicada.

Nome para envio: _____

Endereço para envio: _____

Assinatura _____ Data _____

Nome em maiúsculas _____

