

Data 04 de outubro de 2021

INFORMAÇÃO - RECOMENDAÇÃO

Potencial para medição reduzida de analitos com os kits DELFIA® Xpress Free hCGβ

Código do produto	Nome do produto	Número de lote do kit	UDI
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068841801	(01)06438147178148(17)220630(10)688418
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068884501	(01)06438147178148(17)220630(10)688845
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068884601	(01)06438147178148(17)221031(10)688846
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068941501	(01)06438147178148(17)221031(10)689415
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068967301	(01)06438147178148(17)221130(10)689673
6002-0010Z	DELFLIA® Xpress Free hCG beta kit	1068850301	(01)06438147357659(17)220630(10)688503
6002-0010Z	DELFLIA® Xpress Free hCG beta kit	1068908401	(01)06438147357659(17)220630(10)689084
6002-0010Z	DELFLIA® Xpress Free hCG beta kit	1068914101	(01)06438147357659(17)221031(10)689141
6002-0010Z	DELFLIA® Xpress Free hCG beta kit	1068951901	(01)06438147357659(17)221031(10)689519

Prezado(a) cliente,

O objetivo da carta é informar que a PerkinElmer está iniciando voluntariamente uma correção de campo dos lotes do kit PerkinElmer DELFLIA® Xpress Free hCGβ identificados acima.

Motivo da correção:

Fomos informados que as concentrações livres medidas de analitos hCGβ em amostras ocasionais de pacientes podem ser reduzidas com os lotes do kit DELFLIA® Xpress Free hCGβ identificados acima. O problema também pode ocasionar resultados incorretos. Com base na investigação, a concentração antiespuma do Free hCGβ Tracer está incorreta. O problema pode levar a falhas ocasionais de pipetagem do Free hCGβ Tracer durante o procedimento de ensaio.

Risco para a saúde:

O risco para a saúde foi avaliado como sendo baixo. A diminuição das concentrações livres de analitos hCGβ pode causar um aumento de 0.0065% nos resultados falsos de baixo risco na triagem da síndrome de Down. A proporção de resultados falsos de baixo risco depende de seu protocolo local de cálculo de risco. Os resultados reprovados podem causar uma pequena demora nos relatórios.

Ações a serem tomadas:

- Inspeccione o estoque em busca dos lotes do kit DELFLIA® Xpress Free hCGβ afetados.
- Se não houver outro lote de DELFLIA® Xpress Free hCGβ disponível, a triagem da síndrome de Down pode continuar, tomando cuidado com os resultados de hCGβ livre falsamente baixos.
- Descarte o lote de DELFLIA® Xpress Free hCGβ afetado de acordo com os regulamentos locais.
- Preencha o formulário de resposta com a quantidade do lote de DELFLIA® Xpress Free hCGβ afetada que você utilizou/descartou do estoque e envie o formulário de resposta à PerkinElmer e, após o seu recebimento, serão enviados os kits de substituição.

R2021003

Outras informações:

Divulgue esta informação imediatamente a todas as equipes que possam ser afetadas por este problema.

Para cumprir os requisitos regulatórios, 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, o mais tardar até 29 de outubro de 2021.

Desculpe-nos pelo transtorno causado e agradecemos por toda a sua colaboração. Para obter mais informações, contate o seu representante local PerkinElmer.

Mikaela Toivonen
Diretora de qualidade
Wallac Oy

Data 04 de outubro de 2021

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):

Código do produto	Nome do produto	Número de lote do kit	UDI
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068841801	(01)06438147178148(17)220630(10)688418
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068884501	(01)06438147178148(17)220630(10)688845
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068884601	(01)06438147178148(17)221031(10)688846
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068941501	(01)06438147178148(17)221031(10)689415
6002-0010	DELFLIA® Xpress Free hCGβ kit	1068967301	(01)06438147178148(17)221130(10)689673
6002-0010Z	DELFLIA® Xpress Free hCG beta kit	1068850301	(01)06438147357659(17)220630(10)688503
6002-0010Z	DELFLIA® Xpress Free hCG beta kit	1068908401	(01)06438147357659(17)220630(10)689084
6002-0010Z	DELFLIA® Xpress Free hCG beta kit	1068914101	(01)06438147357659(17)221031(10)689141
6002-0010Z	DELFLIA® Xpress Free hCG beta kit	1068951901	(01)06438147357659(17)221031(10)689519

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

Sim Não

2. Registre o número total de itens de cada lote afetado que você descartou do seu estoque:

Número de lote / série / versão do produto	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. Forneça seu nome para contato e informações para envio. A substituição dos kits DELFLIA® Xpress Free hCGβ será enviada para esse endereço e aos cuidados da pessoa indicada.

Nome para envio: _____

Endereço para envio: _____

Assinatura _____

Data _____

Nome em maiúsculas _____

R2021003