

17 de dezembro de 2021

URGENTE – AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Potencial para medição reduzida de analitos com os kits DELFIA® Xpress hAFP, Free hCGβ, PAPP-A e hCG

Prezado(a) cliente,

O objetivo da carta é informar que a PerkinElmer está iniciando voluntariamente uma ação corretiva de campo por segurança dos lotes dos kits PerkinElmer DELFIA® Xpress hAFP, Free hCGβ, PAPP-A e hCG identificados no formulário de resposta anexo.

Motivo da ação corretiva voluntária de campo por segurança:

Fomos informados que as concentrações medidas de analitos em amostras ocasionais de pacientes podem ser reduzidas com os lotes do kit DELFIA® Xpress identificados no formulário de resposta anexo. O problema também pode ocasionar resultados incorretos. Com base na investigação, a concentração antiespuma dos traçadores está incorreta no final da série de fabricação, portanto, apenas alguns frascos de traçadores foram afetados pelo problema. O problema pode levar a falhas ocasionais de pipetagem do traçador durante o procedimento de ensaio.

Risco para a saúde:

O risco para a saúde depende do analito. Em relação ao hAFP e PAPP-A, o risco para a saúde foi considerado moderado. A diminuição das concentrações de analitos hAFP ou PAPP-A pode causar um aumento nos resultados falsos de alto risco na triagem da síndrome de Down. A proporção de resultados falsos de alto risco depende de seu protocolo local de cálculo de risco. Um resultado de triagem falso positivo pode causar danos indiretos devido à possibilidade de testes confirmatórios desnecessários e/ou intervenção médica.

A diminuição da concentração de AFP pode causar um aumento de resultados falsos negativos na triagem dos Defeitos do Tubo Neural, o que pode causar atraso no diagnóstico e nas decisões clínicas subsequentes.

Em relação ao Free hCGβ e hCG, o risco para a saúde foi considerado baixo. A diminuição das concentrações livres de analitos hCGβ e hCG pode causar um aumento nos resultados falsos de baixo risco na triagem da síndrome de Down.

Os resultados reprovados podem causar uma pequena demora nos relatórios.

Ações a serem realizadas pelos clientes:

- Inspeccione o estoque em busca dos lotes do kit DELFIA® Xpress afetados.
- Se você tiver lotes de kits DELFIA® Xpress afetados, confirme se os traçadores incluídos nos lotes de kits são os afetados fazendo uma inspeção visual dos números dos frascos que constam nos códigos de barras das etiquetas dos traçadores ou com a ajuda de uma leitora de código de barras. A Figura 1 é um exemplo de etiqueta de traçador do lote 690880 do Free hCGβ Tracer. O formato do código de barras é 0AAAAAABBBBC. Apenas 11 dígitos são impressos abaixo do código de barras, ou seja,

R2021004

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

Traçador	Número do lote do traçador	Número sequencial dos frascos afetados
Traçador Free hCG β	689004	0373 – 0778
Traçador Free hCG β	689679	4078 – 4622
Traçador Free hCG β	690880	0298 – 0699
Traçador Free hCG β	691528	4254 – 4887
Traçador hAFP	688913	0507 – 1612
Traçador hAFP	690343	0381 – 0783
Traçador hCG	690632	0261 – 0461
Traçador PAPP-A	688463	0376 – 0783
Traçador PAPP-A	689131	0461 – 0865
Traçador PAPP-A	689733	0186 – 0591
Traçador PAPP-A	690733	0676 – 1084
Traçador PAPP-A	691418	0247 – 0674

Outras informações:

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 +1 330 -825-8520 / +358 2 2678 357 ou escaneado por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com o mais rápido possível, até no mais tardar 31 de janeiro de 2022.

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

Mikaela Toivonen
Diretora de qualidade
Wallac Oy

Anexo(s): Formulário de resposta

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

17 de dezembro de 2021

Preencha este formulário de resposta e envie-o por fax para o número +1 330 -825-8520 /+ 358 2 2678 357 ou escaneado por e-mail para TurkuQMresponse@perkinelmer.com.

Produto(s) afetado(s):

No. do kit	Nome do kit	Lote do kit	Lote do traçador	UDI
6001-0010	DELFINA Xpress hAFP kit	1068903401	688913	(01)06438147178131(17)211231(10)689034
6001-0010	DELFINA Xpress hAFP kit	1068903501	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689035
6001-0010	DELFINA Xpress hAFP kit	1068922301	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689223
6001-0010	DELFINA Xpress hAFP kit	1068977901	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689779
6001-0010	DELFINA Xpress hAFP kit	1069054502	690343	(01)06438147178131(17)220228(10)690545
6001-0010	DELFINA Xpress hAFP kit	1069071801	690343	(01)06438147178131(17)220531(10)690718
6001-0010	DELFINA Xpress hAFP kit	1069094901	690343	(01)06438147178131(17)220531(10)690949
6001-001C	DELFINA Xpress hAFP kit	1068941001	688913	(01)06438147252381(17)211231(10)689410
6001-001C	DELFINA Xpress hAFP kit	1068991101	688913	(01)06438147252381(17)220228(10)689911
6001-001C	DELFINA Xpress hAFP kit	1069071701	690343	(01)06438147252381(17)220531(10)690717
6002-0010	DELFINA Xpress Free hCGβ kit	1068952002	689004	(01)06438147178148(17)221031(10)689520
6002-0010	DELFINA Xpress Free hCGβ kit	1068967401	689004	(01)06438147178148(17)221130(10)689674
6002-0010	DELFINA Xpress Free hCGβ kit	1069019302	689679	(01)06438147178148(17)221130(10)690193
6002-0010	DELFINA Xpress Free hCGβ kit	1069090301	689679	(01)06438147178148(17)230131(10)690903
6002-0010	DELFINA Xpress Free hCGβ kit	1069097501	690880	(01)06438147178148(17)230131(10)690975
6002-0010	DELFINA Xpress Free hCGβ kit	1069101301	690880	(01)06438147178148(17)230228(10)691013
6002-0010	DELFINA Xpress Free hCGβ kit	1069184501	691528	(01)06438147178148(17)230228(10)691845
6002-001C	DELFINA Xpress Free hCGB kit	1069008101	689679	(01)06438147252398(17)221130(10)690081
6002-001C	DELFINA Xpress Free hCGB kit	1069180401	691528	(01)06438147252398(17)230228(10)691804
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1068868301	688463	(01)06438147244904(17)220228(10)688683
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1068893801	688463	(01)06438147244904(17)220228(10)688938
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1068946901	689131	(01)06438147244904(17)220430(10)689469
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1068949101	689131	(01)06438147244904(17)220430(10)689491
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1068997401	689733	(01)06438147244904(17)220430(10)689974
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069064901	689733	(01)06438147244904(17)220531(10)690649
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069077201	689733	(01)06438147244904(17)220531(10)690772
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069081601	690733	(01)06438147244904(17)220531(10)690816
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069109501	690733	(01)06438147244904(17)220531(10)691095
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069155501	691418	(01)06438147244904(17)220531(10)691555
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069187501	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)691875
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069187701	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)691877
6003-0020	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069201701	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)692017
6003-002C	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1068985101	688463	(01)06438147253890(17)220430(10)689851
6003-002C	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069077101	689733	(01)06438147253890(17)220531(10)690771
6003-002C	DELFINA Xpress PAPP-A kit	1069190001	691418	(01)06438147253890(17)220630(10)691900
6003-0050	DELFINA Xpress PAPP-A	1068908301	688463	(01)06438147348565(17)220228(10)689083

R2021004

6003-0050	DELFLIA Xpress PAPP-A	1069120701	690733	(01)06438147348565(17)220531(10)691207
6003-0050	DELFLIA Xpress PAPP-A	1069180501	691418	(01)06438147348565(17)220531(10)691805
6003-005C	DELFLIA Xpress PAPP-A	1069171401	691418	(01)06438147348572(17)220531(10)691714
6004-0010	DELFLIA Xpress hCG kit	1069123001	690632	(01)06438147295593(17)220131(10)691230
6004-0010	DELFLIA Xpress hCG kit	1069220501	690632	(01)06438147295593(17)220331(10)692205
6004-0010	DELFLIA Xpress hCG kit	1069310201	690632	(01)06438147295593(17)220531(10)693102
6004-001C	DELFLIA Xpress hCG kit	1069327001	690632	(01)06438147295630(17)220531(10)693270
6004-001C	DELFLIA Xpress hCG kit	1069397101	690632	(01)06438147295630(17)220531(10)693971

1. Reconheço que li e compreendi a carta que acompanha este formulário.

Sim Não

2. Informe o número total de itens de cada lote afetado que você tem em estoque:

Nome do kit	Lote do kit

3. Você verificou todos os itens dos lotes afetados que você tem em estoque para confirmar se há produtos com defeito conforme descrito na carta fornecida junto com este formulário e realizou todas as ações solicitadas?

Sim Não

Se a resposta for não, explique:

Destruí todos os dispositivos afetados (digite o número de dispositivos destruídos e a data da destruição na tabela abaixo)

Sim Não

Se a resposta for não, explique:

Lote do traçador	Unidades de frascos de traçador defeituoso em seu estoque	Números sequenciais dos frascos	Quantidade destruída	Data da destruição

4. Você identificou ou recebeu informações sobre incidentes potenciais* associados ao problema descrito na carta que acompanha este formulário?

Sim Não

*Incidente é definido como qualquer mau funcionamento ou deterioração das características e/ou desempenho de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de uso que, direta ou indiretamente, possa levar ou possa ter levado à morte de um paciente, ou usuário ou de outras pessoas ou a uma deterioração grave em seu estado de saúde. Resultados incompletos ou inexatos podem levar indiretamente a um incidente como consequência da decisão médica, ação tomada/não tomada com base nas informações ou resultado(s) fornecido(s) pelo dispositivo.

Em caso afirmativo, explique:

5. Forneça suas informações para contato e envio. A substituição dos kits descartados será enviada para esse endereço e aos cuidados da pessoa indicada.

Nome da organização de saúde	
Endereço da organização	
Departamento/unidade	
Endereço para remessa, se diferente do acima	
Nome para contato	
Cargo ou função	
E-mail	
Nome do contato da remessa, se diferente	

Assinatura _____ Data _____

Nome em maiúsculas _____