

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator
Número de catálogo 10015573; número de lotes 74085025, 74175462 ou 74267412

São Paulo, 28 de março de 2022.

Prezado(a) Sr(a). Cliente,

Nossos registros indicam que você comprou anteriormente o Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator, número de catálogo 10015573, número de lote 74085025 (expirado), 74175462 ou 74267412.

O objetivo desta notificação é informar que a Microgenics Corporation, parte do grupo Thermo Fisher Scientific, está realizando uma ação corretiva de segurança de campo para esses 3 lotes do Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator. O conjunto QMS® Tacrolimus Calibrator destina-se ao uso na calibração do imunoensaio QMS® Tacrolimus.

O Imunoensaio de Tacrolimus Thermo Scientific™ QMS® destina-se à determinação quantitativa total de tacrolimus em sangue humano em analisadores de química clínica automatizados. Os resultados obtidos são usados como auxílio no manejo de pacientes com transplante de rim, fígado e coração que recebem terapia com tacrolimus. Este dispositivo de diagnóstico in vitro destina-se apenas ao uso em laboratório clínico.

MOTIVO DA AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA DE CAMPO:

Por meio de investigação interna devido a reclamações por resultados elevados observados com o imunoensaio QMS® Tacrolimus, a Thermo Fisher identificou que o Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator, número de catálogo 10015573, números de lote 74175462, 74267412 e 74085025 (expirado) estão recuperando entre 82 e 94% de seus valores-alvo, resultando em super quantificação nos valores de resultados do paciente.

A investigação da causa raiz está em andamento, no entanto, os resultados preliminares indicam que a alteração está associada a uma mudança no processo de teste do calibrador âncora que resultou na introdução de viés nos valores do calibrador âncora.

Consulte a tabela abaixo para os valores de recuperação do calibrador versus o valor alvo; (nota - embora o lote nº 74085025 já tenha expirado, os valores do calibrador para este lote são incluídos adicionalmente para referência do cliente). Esses calibradores foram então usados para produzir os lotes de calibradores listados abaixo.

QMS Tacrolimus Calibrator Código 10015573						
N° de Lote / Data de Validade	74267412 / Val.: 12-05-2022		74175462 / Val.: 10-03-2022		74085025 / Val.: 04-12-2021	
Nível de Calibração	Valor alvo (ng/mL)	Cascadion LC/MS Recuperação (ng/mL)	Valor alvo (ng/mL)	Cascadion LC/MS Recuperação (ng/mL)	Valor alvo (ng/mL)	Cascadion LC/MS Recuperação (ng/mL)
QMS Tacrolimus Calibrator Nível 1	0	0	0	0	0	0
QMS Tacrolimus Calibrator Nível 2	2	1.8	2	1.7	2	1.7
QMS Tacrolimus Calibrator Nível 3	5	4.5	5	4.3	5	4.1
QMS Tacrolimus Calibrator Nível 4	10	9.2	10	8.6	10	8.2
QMS Tacrolimus Calibrator Nível 5	20	18.6	20	17.4	20	17.6
QMS Tacrolimus Calibrator Nível 6	30	27.3	30	26.3	30	25.3

Esta ação corretiva de segurança de campo está sendo tomada para fazer o recolhimento do Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator, número de catálogo 10015573, números de lote 74175462 e 74267412. Este aviso de segurança de campo comunica adicionalmente que este problema se estende ao lote 74085025, no entanto, nenhuma ação está sendo tomada neste muito, pois já expirou.

RISCO À SAÚDE:

A probabilidade deste produto causar sérias consequências adversas à saúde foi avaliada e é considerada remota.

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE:

- Determine se você está usando ou tem estoque do QMS® Tacrolimus Calibrator número de catálogo 10015573, lotes 74175462 e/ou 74267412.
- Entre em contato com Atendimento ao Cliente caso seja necessária assistência para substituição de lote (gratuita).
- Descontinuar o uso de lotes vencidos afetados e fazer a transição para novo(s) lote(s) onde foram feitas correções. O lote 74395275 e o lote 74459127 tiveram a correção de teste aplicada e estão atualmente disponíveis em estoque para substituir qualquer estoque restante dos lotes 74175462 ou 74267412.
- Descarte os lotes efetuados de acordo com os regulamentos locais, regionais e nacionais.
- Entre em contato com seu profissional de saúde, conforme apropriado, para mais ações.
- Guarde uma cópia desta carta para os registros do seu laboratório.
- Este aviso precisa ser repassado a todos que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização para a qual os lotes de calibradores potencialmente afetados tenham sido transferidos.
- Por favor, preencha o Formulário de Confirmação e Recebimento anexado a esta Notificação dentro de 5 dias a partir da data desta carta para o seguinte e-mail: XXXXX@orthoclinical.com.
- Se você tiver dúvidas adicionais sobre esta notificação de campo, entre em contato com o Suporte Técnico da Thermo Fisher Scientific.

Notificação de Segurança de Campo
Cód.: FSN Tacrolimus

Página 3 de 4

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi comunicada sobre essa ação corretiva de segurança de campo.

Agradecemos sua atenção imediata a este assunto. Pedimos que retorne o Formulário de Confirmação anexo em relação ao estoque que recebeu e/ou que ainda está em estoque.

Entre em contato com o Atendimento ao Cliente (XXXXX@orthoclinical.com) para maiores informações sobre os trâmites de reposição.

Este aviso deve ser transmitido a todos os que precisam estar cientes de sua organização.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este problema possa ter causado e agradecemos a sua compreensão às medidas tomadas para garantir a segurança e a satisfação dos clientes.

Atenciosamente,

Michelly Piccoli

Gerente de Qualidade Sr.

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO E RECEBIMENTO
Resposta obrigatória

Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator

Número de catalogo	Produto	Número dos Lotes
10015573	Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator	74085025 74175462 74267412

Atesto para os devidos fins que li e compreendi as informações do documento FSN Tacrolimus.

Houve algum evento adverso associado a notificação?

Sim Não

Se sim, por favor explique:

Li e compreendo que não devo usar estes lotes para verificar o desempenho do kit de Imunoensaio QMS Tacrolimus.

Por favor, retorne este formulário de confirmação e recebimento preenchido com seu nome, telefone, e-mail, nome da empresa e endereço para o seguinte e-mail: XXXXXX@orthoclinical.com.

Assinatura: _____

Nome/Cargo:	
Telefone:	
Endereço de E-mail:	
Nome da empresa:	
Endereço de entrega:	Endereço:
	Cidade, Estado, CEP: