

A/C: Gestor do laboratório

01 de setembro de 2022

Assunto: Instruções de Uso do SK006 PD-L1 IHC 22C3

Prezado cliente,

O objetivo desta carta é notificá-lo de que foi identificado um problema com risco potencial aos pacientes para o SK006 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx. Nossos registros indicam que você recebeu números de lote afetados deste produto.

Finalidade

Consulte as instruções de uso (IFU) locais que correspondem à versão do produto e ao número de lote específico distribuído em sua região.

Descrição do problema

A Agilent tem novos dados que indicam uma recomendação de armazenamento mais curto de seções de corte de câncer cervical em comparação com o que está atualmente nas instruções de uso. De acordo com as instruções de uso distribuídas com os números de lote afetados em sua região, a declaração de recomendação de armazenamento a 2-8 °C da seção de corte de câncer cervical é de 5 meses. Esta recomendação de armazenamento a 2-8 °C da seção de corte será reduzida para 2 meses.

Para as instruções de uso específicas distribuídas com os números de lote PD-L1 IHC 22C3 pharmDx incluídos na Tabela 1, consulte a embalagem do produto em sua posse ou o site da Agilent seguindo este link [Instruções de uso | Agilent](#)

Tabela 1. Produtos afetados e números de lote

	Código do produto	Número do lote
1	SK00621-5	11409718, 11419260, 11422447, 11423607, 11404016
2	SK00621-505	11394477J, 11419260E, 11419260K, 11324744C, 11374893F
3	SK00621-507	11347981C, 11374893B, 11419260F, 11391130D, 11404027B, 11404027G
4	SK00621-509	11419260G, 11394477L, 11404027H
5	SK00621-510	11404027C



6	SK00621-512	11374893H, 11391130C, 11404016A, 11354048C, 11374893H, 11391130C
7	SK00621-514	11329850A, 11419260B, 11419260H, 11329850A, 11391130H, 11419260B, 11419260H
8	SK00621-518	11419260L, 11347981E, 11359538D, 11374893J

Probabilidade de risco para pacientes/usuários

Com base nas nossas investigações, existe uma possibilidade remota de que a coloração das seções de corte de câncer cervical após 2 meses de armazenamento a 2-8 °C pode ser afetada, resultando numa coloração fraca ou falso-negativa. No entanto, não houve incidentes relatados com base na recomendação anterior de tempo de armazenamento.

Ações a serem tomadas pelo cliente

1. Verifique seu inventário e os números de lote atuais do produto e as instruções de uso eletrônicas (eIFU) correspondentes em uso.
2. **Interrompa imediatamente o uso de cortes de tecido de câncer cervical armazenados a 2-8 °C após 2 meses de armazenamento**
3. Preencha o Formulário de Confirmação anexo para confirmar que você recebeu, leu e compreendeu o Aviso de campo, e envie-o para fieldactions@agilent.com
4. Entre em contato com seu representante de vendas local se tiver dúvidas sobre esta notificação.

Transmissão deste aviso

Pedimos que você informe todos aqueles que devem estar ciente desta notificação dentro de sua organização ou de qualquer outra organização para a qual o(s) produto(s) afetado(s) foi(foram) transferido(s). Certifique-se de que sua organização dê a devida atenção a este aviso.

NOTA: Nenhum outro dispositivo Agilent está envolvido neste Aviso de campo.

Obrigado por sua atenção a este assunto. Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que essa ação possa causar, e agradecemos sua compreensão enquanto tomamos medidas para garantir a satisfação do cliente.

Atenciosamente,

Brenda Tregellas

VP, Global Quality & Regulatory Affairs, DGG
Agilent Technologies, Inc.
M. +1.408.386.7294

Nome do cliente
Endereço completo

Reconhecimento da Notificação de campo da IFU SK006 PD-L1 IHC 22C3

Li e entendi o Aviso de campo e as instruções indicadas nesta carta	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
---	------------------------------	------------------------------

Código do produto	Nome do produto	Lote(s)
	SK006 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx	
Indique acima quais produtos afetados e lotes correspondentes você recebeu.		

Confirmação assinada por:

Nome da pessoa que está preenchendo este formulário	
Endereço de e-mail	
Número de telefone	
Assinatura	
Data	

11 de outubro de 2022

NOTA DE ESCLARECIMENTO

Esclarecemos que o produto objeto desta notificação é o SK006 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx. No entanto, com o objetivo de facilitar o rastreamento dos produtos afetados e seus respectivos lotes nos clientes, a Agilent incluiu também os códigos internos do SK006 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx, conforme a tabela abaixo:

Produto	Código interno	Lotes afetados comercializados no Brasil
SK006 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx	SK00621-510	11404027C
	SK00621-518	11419260L, 11347981E, 11359538D, 11374893J, 11374893J
O produto SK006 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx está registrado na ANVISA na família "MARCADOR TUMORAL PD-L1" (registro ANVISA/MS N°: 80000230077).		

Desta forma, reiteramos que os códigos descritos na tabela acima referem-se ao mesmo produto: SK006 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx.