

**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**

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

<b>Produto</b>	<b>Código interno</b>	<b>Lotes afetados comercializados no Brasil</b>
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.