

Data: 28 de novembro de 2023

URGENTE – AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Deficiência do GSP® Neonatal Phenylalanine kit

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	LOTE DO PRODUTO	UDI	LOTE DE EMBALAGEM
GSP Neonatal Phenylalanine kit	3308-0010	746881	(01)06438147324514(17)250430(10)746881	1074688101
		747483	(01)06438147324514(17)250430(10)747483	1074748301
		749123	(01)06438147324514(17)250531(10)749123	1074912301
	3308-001B	746614	(01)06438147324507(17)250131(10)746614	1074661401
		748040	(01)06438147324507(17)250430(10)748040	1074804001
		749333	(01)06438147324507(17)250531(10)749333	1074933301

Prezado(a) cliente,

O objetivo da carta é informá-lo que a Wallac Oy/Revvity está voluntariamente iniciando uma ação corretiva de segurança de campo referente aos lotes de GSP Neonatal Phenylalanine Kit (3308-0010, 3308-001B) listados acima.

Motivo para o alerta voluntário:

Chegou ao nosso conhecimento que os lotes do produto em questão apresentam desempenho alterado ao longo do tempo e que a variação do ensaio pode aumentar. A maior variação pode causar um aumento da taxa de falsos positivos na triagem para fenilcetonúria em recém-nascidos.

Risco para a saúde:

O risco para a saúde foi avaliado como sendo baixo.

O resultado falso positivo na triagem leva à repetição do exame e estima-se que um atraso pequeno (<1 semana) na comunicação do resultado da triagem tenha, no máximo, um impacto insignificante para a saúde e a segurança do paciente.

De acordo com a nossa investigação, a incidência de resultados falsos negativos na triagem pode ser considerada improvável. Portanto, não se considera necessário realizar a revisão de resultados de pacientes anteriormente relatados obtidos com os lotes afetados do kit.

Ações a serem realizadas pelos clientes:

- Inspeção o estoque quanto à presença dos lotes de GSP Neonatal Phenylalanine kit afetados.
- Caso não disponham de outro lote do GSP Neonatal Phenylalanine kit, podem continuar o uso do lote afetado de GSP Neonatal Phenylalanine kit, desde que sejam cumpridas as medidas adequadas de Controle de Qualidade.

M2023002

- Conforme as instruções no encarte do kit, é necessário o uso de material de controle para garantir diariamente a validade dos resultados. Os resultados do paciente só deverão ser relatados se os resultados dos controles do ensaio estiverem em conformidade com os critérios estabelecidos pelo laboratório.
- Preencham e devolvam o Formulário de Resposta à Wallac Oy e, após a sua recepção, serão enviados os kits de substituição.
- Após recepção do novo lote, adote imediatamente medidas de transição para o novo lote do kit de reagente.
- Descartem os GSP Neonatal Phenylalanine kits afetados seguindo os regulamentos locais.

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

Ações a serem tomadas pela Wallac Oy/Revvity:

A Wallac Oy substituirá o número de kits dos lotes afetados no seu estoque.

Outras informações:

Solicitamos que informe às pessoas afetadas em sua organização.

Para cumprir os requisitos regulatórios, 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@revvity.com o mais rápido possível, até no mais tardar 12 de dezembro de 2023.

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

Noora Mäkelä
Líder de Qualidade da Planta
Wallac Oy

Anexo(s): Formulário de resposta

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Data: 21 de novembro de 2023

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@revvity.com.

Produtos afetados:

NOME DO PRODUTO	NÚMERO DO PRODUTO	LOTE DO PRODUTO	UDI	LOTE DE EMBALAGEM
GSP Neonatal Phenylalanine kit	3308-0010	746881	(01)06438147324514(17)250430(10)746881	1074688101
		747483	(01)06438147324514(17)250430(10)747483	1074748301
		749123	(01)06438147324514(17)250531(10)749123	1074912301
	3308-001B	746614	(01)06438147324507(17)250131(10)746614	1074661401
		748040	(01)06438147324507(17)250430(10)748040	1074804001
		749333	(01)06438147324507(17)250531(10)749333	1074933301

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:

NÚMERO DO PRODUTO	LOTE DO KIT	PEÇAS DE PRODUTO DEFEITUOSO EM SEU ESTOQUE

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:

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

Sim Não

M2023002

Se a resposta for não, explique:

LOTE DO PRODUTO	QUANTIDADE DESTRUÍDA	DATA DA DESTRUÇÃO

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 _____

M2023002