

Recall Urgente de Dispositivo Médico

MicroScan Pos Combo Panel Type 41

Registro ANVISA/MS: 10033120934

Família de Gram Positivos MicroScan – I

Product Name	REF	LOT	
MicroScan Pos Combo Panel Type 41	B1016-172	2016-05-04	2016-05-04

Prezado Cliente Beckman Coulter:

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo para o produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que requerem a sua atenção imediata.

PROBLEMA:

A Beckman Coulter confirmou resultados falsamente negativos para Voges-Proskauer (VP) (rosa-claro/marron/incolor) com o Controle de Qualidade (QC) do organismo *Staphylococcus aureus* ATCC (American Type Culture Collection) 29213, no painel listado na tabela acima. O resultado esperado é positivo.

O resultado falsamente negativo foi traçado para um único lote do componente VP usado na fabricação do painel listado na tabela acima.

IMPACTO:

Se o painel defeituoso for usado para teste clínico isolado, o impacto é potencial para qualquer uma das seguintes combinações: alta probabilidade de identificações errôneas, baixa probabilidade de identificação ou Biótipos Muito Raros (sem identificação) devido a resultados incorretos do VP.

Uma identificação microbiana incorreta reportada ao médico pode resultar em tratamento com um antibiótico ineficaz ou inadequado.

AÇÃO:

Favor interromper o uso e descartar qualquer estoque restante do lote listado na tabela acima. Preencha e nos envie o formulário em anexo para a substituição do produto. Deve-se manter o estoque dos outros números de lote desse painel por não serem afetados por este problema.

A Beckman Coulter recomenda discutir o teor dessa carta com o diretor do seu laboratório quanto à necessidade de analisar os resultados de testes anteriores, propor o acompanhamento do paciente e/ou repetir o teste usando outro lote do painel se os isolados ainda estiverem disponíveis.

RESOLUÇÃO:

O componente de VP, que resultou nos resultados da especificação com o *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 do Controle de Qualidade, não está mais em uso.

A Beckman Coulter está investigando a questão para determinar algumas medidas adequadas para prevenir a recorrência.

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod de Lab Ltda
Calçada Aldebarã, 39 – Centro de Apoio II – Alphaville
06541-005 – Santana de Parnaíba
Tel: 55-11-4154-5818
Internet: www.beckmancoulter.com
E-mail: coultersc@beckmancoulter.com.br

FA-26321





Favor compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório e retenha esta documentação como parte de seu Sistema de Qualidade. Caso tenha encaminhado o lote afetado listado na tabela acima para outro laboratório, forneça-lhes uma cópia dessa carta. Preencha e envie a carta resposta em anexo dentro de 10 dias para que possamos ter certeza de que você recebeu esta importante notificação.

Se você tiver qualquer dúvida com relação a esta notificação, favor contate nossa área de Atendimento ao Cliente:

- Por telefone: 11 4154-8818
- Seu representante Beckman Coulter.

Para a reposição do seu inventário entre em contato através do e-mail Imanzan@beckman.com ou através do telefone: 11 4154-8828

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados a seu laboratório e agradecemos o seu apoio contínuo aos produtos Beckman Coulter.

Atenciosamente,

Lúcia Teixeira
Responsável Técnica São Paulo – CRF 48336
Grupo de Sistema de Gestão da Qualidade e Assuntos Regulatórios

Dione Wolinger
Responsável Técnico Santa Catarina – CRBio 069642/03
Grupo de Sistema de Gestão da Qualidade e Assuntos Regulatórios

Anexo: Carta Resposta

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod de Lab Ltda
Calçada Aldebarã, 39 – Centro de Apoio II – Alphaville
06541-005 – Santana de Parnaíba
Tel: 55-11-4154-5818
Internet: www.beckmancoulter.com
E-mail: coultersc@beckmancoulter.com.br

FA-26321





CARTA RESPOSTA

Comunicado FA-26231 – MicroScan Pos Combo Panel Type 41

Nome da Instituição: _____

Nome do responsável pelo recebimento: _____

Product Name	REF	LOT	
MicroScan Pos Combo Panel Type 41	B1016-172	2016-05-04	2016-05-04

Selecione a opção aplicável:

Eu li e entendi as informações que acompanham a Notificação enviada pela Beckman Coulter. Todas as pessoas envolvidas já foram informadas do seu conteúdo, foram tomadas as ações necessárias e os registros são mantidos como documentos do nosso Sistema de Gestão de Qualidade.

ou

Eu não tenho o produto afetado.

Quantidade de produto Descartado: _____

Para confirmar o recebimento da presente carta preencha este formulário e envie para:

- **E-MAIL:** dmwolinger@beckman.com ou sgq@beckmancoulter.com.br

ou

- **Via correio com AR para o seguinte endereço:**
Beckman Coulter do Brasil
ACF Kobrasol Av. Presidente Kennedy, 38
Caixa Postal 20.466 - CEP: 88.102-971 - São José/SC

Nome: _____

Função: _____

Assinatura: _____

Telefone: _____

Data: ____/____/____