


Notificação Importante de Produto

Kit Access Thyroglobulin Calibrator Para Uso no Access Immunoassay Systems* Registro ANVISA/MS: 10033120496

REF	LOT	
33865	324753	31-março-2014
	325451	30-abril-2014
	327168	30-junho-2014
	330203	31-julho-2014

* Inclui os sistemas Access, Access 2, SYNCHRON LXi 725, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i.

Prezado Cliente Beckman Coulter:

A Beckman Coulter está enviando esta carta para informar-lhe de que, diferente das instruções de uso, os lotes do Calibrador de Tiroglobulina Access listados acima requerem mais de 30 minutos para serem totalmente reconstituídos antes do uso.

PROBLEMA:

- A Beckman Coulter determinou que o tempo de reconstituição de 30 minutos é inadequado para reconstituir totalmente os lotes do Calibrador de Tiroglobulina Access listados acima.
- Este problema pode resultar em altos resultados de controle e do paciente.

IMPACTO:

- Os falsos resultados de controle e do paciente de tiroglobulina podem levar a um teste adicional.
- Com base em nosso teste interno, o aumento observado nos resultados variou entre 11% a 18% quando os calibradores foram reconstituídos com 2,0 mL de água destilada e deixados em repouso por 30 minutos antes do uso. Todos os níveis dos resultados de controle e de paciente foram afetados.
- O aumento percentual na resposta observada depende do tempo de reconstituição antes do uso para os lotes afetados. Um tempo de reconstituição de 1 hora e 40 minutos ou mais utilizando os lotes afetados forneceu recuperação apropriada de resultados de controle e do paciente.

AÇÃO:

- Descarte todos os kits do Calibrador de Tiroglobulina Access listados acima.
- Determine quando os lotes do calibrador número 324753, 325451, 327168 e 330203 foram calibrados em seu sistema e avalie todos os resultados gerados com o Calibrador de Tiroglobulina Access para determinar se os resultados de controle e/ou do paciente foram superiores ao esperado ou não combinaram com o estado clínico do paciente.
- Sob ponderação de seu Diretor de Laboratório, notifique os médicos de que é possível que os resultados de amostra de tiroglobulina reportados por seu laboratório são afetados por este problema.

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

IPN-22453





RESOLUÇÃO:

Estes lotes do Calibrador de Tiroglobulina Access foram removidos de nosso inventário. Lotes alternativos serão fornecidos para todos os pedidos e solicitações de reposição atuais e futuras.

Compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório e retenha esta documentação como parte de seu Sistema de Qualidade. Se você tiver enviado quaisquer dos produtos afetados listados acima para outro laboratório, favor forneça a ele uma cópia desta carta. Preencha e envie a carta resposta dentro de 10 dias para que possamos ter certeza de que você recebeu esta importante notificação. Caso tenha alguma dúvida em relação a esta notificação, entre em contato com seu representante Beckman Coulter local.

Para a substituição dos seus kits de calibrador afetados por essa notificação, entre em contato com nossa central de atendimento ao cliente através do telefone (11) 4154-8823 ou através do e-mail Imanzan@beckman.com, falar com Lilian Manzan.

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
Beckman Coulter Brasil

Dione Wolinger

Responsável Técnico Santa Catarina – CRBio 069642/03

Grupo de Sistema de Gestão da Qualidade e Assuntos Regulatórios
Beckman Coulter Brasil

Anexo: Carta Resposta

Beckman Coulter, o logotipo da Beckman Coulter, Access, UniCel, Dxl e Synchron LX são marcas registradas da Beckman Coulter, INC. e são registradas em USPTO.

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

IPN-22453

