

AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO

Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII)

Registro ANVISA/MS: 10033120565

REF	LOT	
A32898	831710	31 MAI 2019
	831759	31 JUL 2019
	832055	30 SET 2019
	832163	31 OUT 2019

Para uso com a família de sistemas de imunoenaios Access, incluindo: Os sistemas Access 2, UniCel DxI 600 e UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i e UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i e UniCel DxC 880i.

Atenção cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está enviando esta carta referente aos números de lotes do reagente Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII) listados acima.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">A Beckman Coulter determinou, por meio de reclamações de clientes e de uma investigação interna, que os quatro lotes de reagentes do Access Thyroglobulin Antibody II (TgAbII) identificados acima podem gerar resultados falsamente reduzidos em algumas amostras de pacientes, quando comparados com outros lotes de reagentes previamente liberados.O problema foi isolado a um lote específico de antígeno de tireoglobulina (Tg) humana que foi utilizado para fabricar os lotes de reagentes de TgAbII afetados.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">Os lotes afetados do reagente de TgAbII demonstraram gerar resultados repetíveis (falsamente diminuídos) em até 95% em algumas amostras de pacientes.A investigação indica o potencial de até 10–15% das amostras de pacientes serem afetadas.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">Interrompa o uso dos lotes de reagentes de TgAbII listados acima e descarte os packs de reagentes restantes.A critério do seu Diretor Médico, considere se é necessária uma revisão dos resultados gerados em que foi utilizado o reagente Access Thyroglobulin Antibody II, obtidos com os números de lotes afetados.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">A Beckman Coulter não está mais distribuindo os números de lotes de reagentes de TgAbII afetados.

A Autoridade Sanitária nacional foi informada sobre essa ação de recolhimento de produto.

Por favor, compartilhe essa informação com a equipe do seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você tiver enviado para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, providencie para eles uma cópia desta carta.

Por favor, complete e devolva o Formulário de Resposta anexo dentro de 10 dias, para que tenhamos certeza de que você recebeu este importante comunicado.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente:

- Por telefone: 0800-771-8818
- Seu representante local da Beckman Coulter.
- Para solicitar a reposição do reagente afetado por essa notificação, favor enviar um e-mail para os endereços: Order_entry@beckman.com; IDEARAUJO@beckman.com

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso tenha causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Dr. Dione M. L. Wolinger
Gerente de Assuntos Regulatórios
Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de resposta