


AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

Access T3 Livre, Access T3 Total, Access T4 Livre, Access GI Monitor (GI Mon),
Access Tireoglobulina (Tg), Access Anticorpo Tireoglobulina II (TgAbII)

REF.	LOT	
A13422 (T3 Livre) Registro ANVISA/MS: 10033120567	Todos os lotes	Múltiplos
33830 (T3 Total) Registro ANVISA/MS: 10033120540		
33880 (T4 Livre) Registro ANVISA/MS: 10033120499		
387687 (GI Mon) Registro ANVISA/MS: 10033120447		
33860 (Tg) Registro ANVISA/MS: 10033120497		
A32898 (TgAbII) Registro ANVISA/MS: 10033120565		

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 iniciando uma ação corretiva de segurança no campo para os produtos listados acima. Esta carta contém informações importantes que requerem sua atenção imediata.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none"> A Beckman Coulter caracterizou ainda mais os efeitos em potencial de interferência da biotina (até 1.200 ng/mL) em todos os ensaios de Access mediados pela biotina após uma ação de campo em 2017 (FSN-30796), que testou níveis de biotina de até 100 ng/mL. Apenas os seis ensaios listados acima mostraram interferência significativa (definida como um viés de resultado superior a $\pm 10\%$) a 1.200 ng/mL de biotina. Testes adicionais desses seis ensaios foram então realizados com concentrações decrescentes de biotina, para identificar a concentração real acima da qual a interferência poderia ser significativa.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> Uma interferência significativa da biotina pode ser potencialmente observada com os seis ensaios afetados caso as amostras contenham as seguintes concentrações de biotina: <ul style="list-style-type: none"> Access T3 Livre: potencial de resultados falsamente elevados quando as concentrações de biotina são >10 ng/mL. Access T3 Total: potencial de resultados falsamente elevados quando as concentrações de biotina são >1 ng/mL. Access T4 Livre: potencial de resultados falsamente elevados quando as concentrações de biotina são >10 ng/mL.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Access GI Monitor: potencial de resultados falsamente diminuídos quando as concentrações de biotina são >25 ng/mL. ○ Access Tireoglobulina: potencial de resultados falsamente diminuídos quando as concentrações de biotina são >10 ng/mL. ○ Access Anticorpo Tireoglobulina II: potencial de resultados falsamente diminuídos quando as concentrações de biotina são >100 ng/mL.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> • Interpretar os resultados à luz da apresentação clínica total do paciente. • Para cada um dos ensaios afetados listados acima que forem usados em seu laboratório, obtenha a versão mais recente da Instruções de Uso (IFU) no site da Beckman Coulter e revise para obter detalhes adicionais. As IFU atualizadas contêm os resultados de interferência observados em todas as concentrações de biotina testadas, bem como informações sobre os níveis clínicos de biotina esperados em amostras de pacientes e possíveis abordagens para reduzir os riscos de interferência da biotina. • Revise esta carta com seu Diretor Médico para determinar se alguma ação futura é necessária. Uma revisão retrospectiva de resultados de pacientes não é recomendada.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> • A Beckman Coulter atualizou as seções Limitações e Interferências das IFU para os seis imunoenaios do Access afetados listados acima. Consulte o site da Beckman Coulter para obter a versão mais recente das IFU dos produtos.

A autoridade nacional competente foi informada sobre essa ação corretiva de segurança no campo.

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.

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

Atenciosamente,



David G. Davis
Diretor de Assuntos Regulatórios



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

Anexo: Formulário de resposta