

Aviso Urgente de Segurança no Campo (FSN)**Access Unconjugated Estriol**
Registro ANVISA/MS: 10033120524

REF.	LOT	
33570	921133	31-07-2021
	921348	30-09-2021
	921742	31-12-2021

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada ao produto listado acima. Esta carta aborda o potencial de uma interferência com a fosfatase alcalina (ALP) bovina em um subconjunto de amostras de pacientes testados com o ensaio Access Unconjugated Estriol (uE3).

A Fosfatase Alcalina Bovina é um marcador enzimático usado no ensaio uE3. O mecanismo de interferência mencionado é exclusivo para um indivíduo e afeta a ligação de anticorpos, portanto, potencialmente afetando a medição de uE3.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">• O feedback do cliente ajudou a Beckman Coulter a identificar e caracterizar o potencial para uma interferência associada à ALP bovina mais alta do que o esperado em amostras de pacientes testados com o ensaio Access uE3, para os lotes listados acima.• Uma investigação interna de aproximadamente 300 amostras confirmou que até 3% das amostras de pacientes podem demonstrar interferência associada à ALP bovina.• A frequência e o mecanismo da interferência associada à ALP bovina são específicos para o ensaio Access uE3.• Essa interferência não é associada com níveis de ALP endógenos das amostras de pacientes.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">• Com base na investigação interna realizada em aproximadamente 300 amostras, a interferência associada à ALP bovina poderia aumentar as concentrações de uE3 das amostras de soro em:<ul style="list-style-type: none">— Uma média de 50% (intervalo de 33% a 77%) em amostras com concentrações de uE3 >1,5 ng/mL.

	— Uma média de 0,53 ng/mL (intervalo de 0,42 a 0,70 ng/mL) em amostras com concentrações de uE3 \leq 1,5 ng/mL.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• Os resultados do Access Unconjugated Estriol devem ser interpretados a luz de todos os achados clínicos do paciente, incluindo: sintomas, histórico clínico, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.• Qualquer análise retrospectiva dos resultados do paciente fica a critério do Diretor Médico.• Entre em contato com o Suporte Técnico da Beckman Coulter caso suspeite de interferência associada à ALP e não informe o resultado do teste de uE3.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• A Beckman Coulter isolou o problema do conjugado no poço do reagente Access Unconjugated Estriol e, enquanto a causa raiz ainda está sob investigação, está estudando uma solução para mitigar o problema. Foi identificado que um bloqueador pode ser adicionado ao reagente para reduzir significativamente o impacto da ALP bovina associada a interferência. A Beckman Coulter está trabalhando para implementar esta mitigação no fim do primeiro trimestre de 2021.

Por favor, compartilhe estas informações com a equipe de seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você enviou qualquer dos produtos afetados listados acima para outro laboratório, forneça a 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 esta importante comunicação.

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

- Por telefone: 0800-771-8818
- Em nosso website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Ou entre em contato com o seu representante local Beckman Coulter.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso tenha causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



A handwritten signature in blue ink that reads 'Annette Hellie'.

Annette Hellie
Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios

A handwritten signature in blue ink that reads 'Dione M. L. Wolinger'.

Dr. Dione M. L. Wolinger
Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM
Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de Resposta

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc., nos Estados Unidos e em outros países.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact