


04 de janeiro de 2021

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO**

Controle de Qualidade do Access SARS-CoV-2 IgG

Registro ANVISA/MS: 10033121014

REF.	LOT	
C58964	922407	31/03/2021

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação corretiva de segurança no campo para o produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A Beckman Coulter determinou que o lote do kit de QC do Access SARS-CoV-2 IgG listado acima inclui um cartão de valores de QC com um valor de desvio padrão (DP) QC1 incorreto.</li><li>• O valor de DP QC1 impresso no cartão é 0,3 (S/CO).</li><li>• O valor de DP QC1 correto é 0,03 (S/CO).</li></ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não há impacto no desempenho do QC do Access SARS-CoV-2 IgG.</li><li>• O uso do DP QC1 0,3 (S/CO) leva a faixas de QC muito amplas para esse nível de controle.</li></ul>
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Descarte o cartão de valores de QC incorreto incluso com o lote de controle de qualidade do Access SARS-CoV-2 IgG listado no quadro acima.</li><li>• Utilize o cartão de valores de QC do Access SARS-CoV-2 IgG incluso com esta carta em vez do cartão de valores descartado.</li><li>• Revise o valor de DP QC1 que você implementou e atualize, se necessário. Avalie os resultados anteriores de QC1 em relação ao valor de DP correto. Caso detecte resultados insatisfatórios de QC1, avalie os resultados de seus testes anteriores.</li></ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A Beckman Coulter não realiza mais a distribuição do lote 922407 de QC do Access SARS-CoV-2 IgG, que inclui o cartão de valores de QC incorreto.</li><li>• Os lotes futuros de QC do SARS-CoV-2 IgG incluirão um cartão de valores de QC correto.</li></ul>



## Cartão de valores de QC corrigido do Access SARS-CoV-2 IgG referente ao Lote 922407

	$\bar{x}$	$1\sigma$
QC1		
LOT		
922407	0	0.03
QC2		
LOT		
922407	2.45	0.61

Units: S/CO

Compartilhe essas 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 para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, forneça a eles uma cópia desta carta.

Preencha 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 nosso 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 pela inconveniência que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



**Annette Hellie**

Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios



**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 os nomes 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](http://www.beckmancoulter.com/contact)