


AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO**Access Sensitive Estradiol**

Notificação ANVISA/MS: 10033120991

REF	LOT	
B84493	Todos	Todos

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

Esta carta aborda um problema com o ensaio Access Sensitive Estradiol diluição a bordo (*onboard dilution*) (somente no instrumento UniCel DxI), que reporta resultados que são duas vezes maiores do que o valor do calibrador S5 informado (aproximadamente 10.400 pg/mL).

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">As Instruções de Uso (IFU) do Access Sensitive Estradiol especificam um limite superior para reportar resultados com o ensaio de diluição a bordo (OBD). Esse limite superior é o dobro da concentração do calibrador S5 informado (aproximadamente 10.400 pg/mL).A Beckman Coulter constatou que o ensaio OBD Access Sensitive Estradiol pode reportar resultados que são até três vezes a concentração do calibrador S5 informado (aproximadamente 15.600 pg/mL)
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">O software do sistema está calculando os resultados corretamente, no entanto, quaisquer resultados informados do OBD Access Sensitive Estradiol que estejam entre duas e três vezes acima do nível do calibrador S5 (aproximadamente 10.400 pg/mL e 15.600 pg/mL) não foram validados pela Beckman Coulter.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">Reporte qualquer resultado do OBD Access Sensitive Estradiol que seja duas vezes maior do que o nível do calibrador S5 informado (aproximadamente 10.400 pg/mL) como maior do que esse valor.Uma revisão retrospectiva de resultados não é recomendada.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">A seção 'Comunicação de Resultados' da IFU do Access Sensitive Estradiol será atualizada de acordo para afirmar que: "Os usuários não devem reportar resultados maiores do que duas vezes o valor do calibrador S5 informado."A IFU atualizada estará disponível para download no site da BEC em meados de abril de 2021. Baixe a IFU atualizada assim que possível.



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.

Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, pedimos que nos responda **em até 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,

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

© 2021 Beckman Coulter. Todos os direitos reservados. 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. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.

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