

**AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO****Access Sensitive Estradiol**  
Notificação ANVISA/MS: 10033120991

REF.	LOT	
B84493	Todos	N/A

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

Esta carta aborda o potencial para interferência bidirecional no Access Sensitive Estradiol devido à presença de níveis elevados de Estrona e Estrona-3-Sulfato.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A Beckman Coulter identificou o potencial para interferência bidirecional com o ensaio Access Sensitive Estradiol em amostras contendo níveis elevados de Estrona e Estrona-3-Sulfato.</li><li>• A interferência bidirecional pode ser um viés positivo ou negativo, dependendo das concentrações interferentes e de analito presentes na amostra.</li><li>• Os suplementos de estradiol podem elevar as concentrações de estrona e estrona-3-sulfato a níveis que são superiores àqueles observados sob condições clínicas típicas.</li></ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Os resultados dos testes do Access Sensitive Estradiol podem ser falsamente aumentados ou falsamente diminuídos se forem medidos após um paciente ter recebido suplementos de estradiol.</li><li>• A magnitude de um resultado de teste do Access Sensitive Estradiol falsamente aumentado ou diminuído depende das concentrações de estrona, estrona-3-sulfato e estradiol que estejam presentes na amostra.</li><li>• Os resultados do Access Sensitive Estradiol obtidos de adultos e adolescentes com níveis típicos de Estrona e Estrona-3-Sulfato não são afetados.</li></ul>
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não use o ensaio Access Sensitive Estradiol para monitorar a eficácia dos suplementos de estradiol.</li><li>• Considere a apresentação clínica total do paciente ao interpretar os resultados. Use métodos de testes alternativos se os resultados não forem consistentes com a evidência clínica associada.</li><li>• Qualquer análise retrospectiva dos resultados do paciente fica a critério do Diretor Médico do laboratório.</li></ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A Beckman Coulter atualizará a seção de Limitações das Instruções de Uso (IFU) do Access Sensitive Estradiol com a seguinte afirmação: “Os resultados do</li></ul>

	<p>ensaio Access Sensitive Estradiol não são destinados ao uso para medir a eficácia da suplementação exógena de Estradiol, por exemplo, quando o paciente estiver em terapia de substituição hormonal. A presença de análogos de medicamentos de estradiol e seus metabólitos poderia ter um impacto na recuperação de estradiol ao usar esse ensaio.”</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• As IFU atualizadas devem estar disponíveis no site da Beckman Coulter até o final de abril de 2021. Baixe as IFU atualizadas assim que possível.</li></ul>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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, 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 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.