


CARTA DE AÇÃO DE CAMPO DO FABRICANTE
Reagente de Amônia Thermo Fisher Scientific Infinity™ OSR61154
Notificação ANVISA/MS: 10033120800

REF. BEC	REF. Thermo Fisher Scientific	LOT	
OSR61154	106518	Todos	Todos

Prezado Cliente da Beckman Coulter,
A Thermo Fisher Scientific solicitou que a Beckman Coulter distribua a carta anexa referente ao produto Reagente de amônia Infinity™ REF. OSR61154.

PROBLEMA:	Após uma análise interna da documentação técnica do produto, a Thermo Fisher Scientific determinou que as alegações de estabilidade e armazenamento das amostras do Reagente de amônia Infinity™ OSR61154 listadas nas IFU não são sustentadas adequadamente.
IMPACTO:	Consulte a carta anexa do fabricante para obter mais detalhes.
AÇÃO:	Consulte a carta anexa do fabricante para obter mais detalhes e instruções.

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 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 Centro de Suporte ao Cliente.

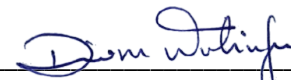
- Em nosso site: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por telefone: ligue para 0800-771-8818
- Ou entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

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

Atenciosamente,



Cartha Donovan
Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios



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

Anexo: Aviso de Segurança no Campo da Thermo Fisher Scientific

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.

Aviso de Segurança no Campo

PRODUTO: Reagente de amônia Infinity™ para Analisadores Químicos AU da Beckman Coulter

CATÁLOGO Nº: OSR61154

LOTE Nº: Todos os lotes dentro do prazo de validade.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que você recebeu anteriormente o Reagente de amônia Infinity para Analisadores Químicos AU da Beckman Coulter, Catálogo nº OSR61154, de nossa empresa.

Após uma análise interna recente da documentação técnica do produto para o Reagente de amônia Infinity para Analisadores Químicos AU da Beckman Coulter, Catálogo nº OSR61154, foi determinado que todas as alegações para estabilidade e armazenamento das amostras conforme definido nas Instruções de Uso (IFU) do produto não são sustentadas adequadamente. Especificamente, foi identificado que existem dados insuficientes para sustentar a afirmação da IFU de que as amostras de amônia devem ser armazenadas por 24 horas a -20°C. Além disso, embora existam dados suficientes para sustentar a afirmação da IFU de que as amostras coletadas e armazenadas em tubos EDTA são estáveis por 3 horas a 2-8°C, dados insuficientes sustentam a estabilidade das amostras de plasma coletadas e armazenadas em tubos de heparina durante o mesmo período. Essas amostras devem ser testadas imediatamente.

Uma avaliação de risco foi realizada para esse problema e concluiu que a probabilidade de consequências adversas para a saúde relacionadas a esse problema é remota/baixa. O armazenamento prolongado das amostras de plasma de heparina a 2-8°C poderia aumentar os resultados normais de amônia a um nível que poderia ser reportado como anormal (alto). Testes indicam uma queda nas concentrações de amônia reportadas após o armazenamento das amostras de plasma a -20°C, portanto concentrações limítrofes anormais (altas) de amônia poderiam ser reportadas como normais. No entanto, o risco é reduzido pela frequência de ocorrência e, até o momento, nenhum incidente ou lesão em pacientes foi relatado com resultados de testes anormais. Os resultados de testes devem ser sempre avaliados em conjunto com o histórico médico, exame clínico e outros achados do paciente, e um resultado de teste inesperado deve ser repetido de acordo com as políticas do laboratório.

Ação necessária pelo Cliente:

- Analise imediatamente as práticas de preparação de amostras de amônia em seu laboratório.
- Se ocorrer, suspenda o armazenamento a -20°C das amostras de amônia a serem usadas com esse produto.
- A coleta de amostras em tubos EDTA é preferível e as amostras devem ser testadas imediatamente. Se necessário, as amostras de EDTA podem ser armazenadas a 2-8°C por 3 horas ou menos.
- Se forem usados tubos de heparina, processe e teste as amostras imediatamente.
- Guarde uma cópia deste Aviso de Segurança no Campo para os registros de seu laboratório.
- Se você distribuiu esse produto posteriormente, entre em contato com essas entidades, avise-as sobre a situação e forneça a elas uma cópia deste Aviso de Segurança no Campo. Solicita-se que você insira suas informações de contato e e-mail no formulário de confirmação e peça que o devolvam a você. Relate a conciliação concluída para o Fisher Diagnostics por meio dos detalhes de contato abaixo.

Ação sendo tomada pela Thermo Fisher Scientific

- A IFU para o Reagente de amônia Infinity para os Analisadores Químicos AU da Beckman Coulter, Catálogo nº OSR61154, serão revisadas para corrigir as alegações de armazenamento de amostras de amônia; o primeiro lote a conter a IFU revisada será o lote nº 6615.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente. A Thermo Fisher Scientific tem o compromisso de fornecer produtos inovadores de alta qualidade para as necessidades de seu laboratório. Se você tiver quaisquer questões ou dúvidas técnicas, entre em contato com nossa equipe de Suporte Técnico em 1-800-528-0494, opção 2, ou pelo e-mail techsupport.diagnostics.mtn@thermofisher.com.

Atenciosamente,

Thermo Fisher Scientific Inc., Departamento de Suporte Técnico