


**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO****Access Rubella IgM Calibrator**

Notificação ANVISA/MS: 10033120605

**Access Rubella IgM Quality Control**

Notificação ANVISA/MS: 10033120606

REF.	LOT	
34445	193331	04 NOV 2022
34449	193324	04 NOV 2022

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada aos produtos listados na tabela 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 os lotes do Access Rubella IgM Calibrator e do Access Rubella IgM Quality Control (QC) listados acima não atendem às alegações de estabilidade descritas em suas respectivas Instruções de Uso (IFU).</li><li>• Ambos os lotes do Access Rubella IgM Calibrator e do Access Rubella IgM QC listados acima demonstram uma redução na estabilidade.</li><li>• Se esses lotes do Access Rubella IgM Calibrator e do Access Rubella IgM QC forem usados juntos, os resultados do QC de IgM para Rubéola estarão incorretamente dentro dos desvios médio e padrão que estão listados no cartão de valores de QC.</li></ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Você poderá observar resultados de testes de IgM para Rubéola falsamente elevados durante o uso do lote 193331 do Access Rubella IgM Calibrator.</li><li>• Seus resultados do QC de IgM para Rubéola estarão reduzidos e poderão ficar fora dos desvios médio e padrão listados no cartão de valores de QC durante o uso do lote 193324 do Access Rubella IgM QC.</li><li>• Seus resultados dos testes de IgM para Rubéola poderão ser 52% mais elevados, em média, após a calibração do sistema com o lote 193331 do Access Rubella IgM Calibrator.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Resultados <b>Não reativos</b> de IgM para Rubéola (&lt;10 AU/mL) poderão se tornar <b>Inconclusivos</b> (≥10 e &lt;15 AU/mL) ou <b>Reativos</b> (≥15 AU/mL).</li><li>○ Resultados <b>Inconclusivos</b> (≥10 e &lt;15 AU/mL) de IgM para Rubéola poderão se tornar <b>Reativos</b> (≥15 AU/mL).</li></ul></li><li>• A tabela a seguir documenta o possível impacto do uso do lote 193331 do Access Rubella IgM Calibrator e do lote 193324 do Access Rubella IgM QC nos resultados dos pacientes, QC e calibração de IgM para Rubéola:</li></ul>

	Lote do Calibrador	Lote do QC	Status de Calibração e QC	Impacto nos Resultados dos Pacientes
	193331	Qualquer um	Calibração aceita, QC alto	Falsamente elevados
	Qualquer um	193324	Calibração aceita, QC Baixo	Sem impacto
	193331	193324	Calibração aceita, QC aceitável	Falsamente elevados
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descontinue imediatamente o uso do lote 193331 do Access Rubella IgM Calibrador e do lote 193324 do Access Rubella IgM Quality Control. Descarte todos os Access Rubella IgM Calibrators e os Access Rubella IgM QC desses dois lotes. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Entre em contato com seu representante local da Beckman Coulter para substituição dos Access Rubella IgM Calibrators e Access Rubella IgM QC.</li> </ul> </li> <li>• A critério do Diretor Médico, considere se uma revisão dos resultados do Access Rubella IgM gerados com os números de lotes afetados é necessária.</li> </ul>			
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A Beckman Coulter determinou que o problema de estabilidade associado com esses dois lotes do Access Rubella IgM Calibrador e do Access Rubella IgM QC foi causado por matérias-primas potencialmente não confiáveis e flutuações de temperatura que ocorreram durante o processo de fabricação. A Beckman Coulter está implementando contramedidas para evitar falhas de estabilidade semelhantes para futuros lotes de calibradores e QC.</li> </ul>			

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,




---

**Stephanie Garth**  
Diretora de Assuntos Regulatórios e Gestão da Qualidade



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dione Wolinger', written over a horizontal line.

**Dr. Dione M. L. Wolinger**

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM

Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de Resposta

© 2022 Beckman Coulter. Todos os direitos reservados. 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)