


AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO**Caldo Mueller Hinton com 3% de Sangue de Cavalo Lisado**

Notificação ANVISA/MS: 10033120899

REF.	LOT	
B1015-25	1009100930	2022-05-30

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está enviando esta carta referente a relatos de contaminação observada com alguns tubos do Caldo Mueller Hinton com 3% de Sangue de Cavalo Lisado.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">Os relatos dos clientes foram recebidos por contaminação com o Caldo Mueller Hinton com 3% de Sangue de Cavalo Lisado Lote 1009100930.Os relatórios dos clientes indicaram que a maioria dos tubos afetados estavam visualmente descoloridos e/ou turvos, o que levou os usuários a descartar o produto antes da inoculação do painel.Um cliente relatou que alguns tubos continham um nível mais baixo de contaminação, o que não resultou na óbvia turbidez ou descoloração. A contaminação foi confirmada quando o caldo foi subcultivado em uma placa de ágar.
IMPACTO:	Se a contaminação não for observada antes do uso, os efeitos a seguir podem ser observados: <ul style="list-style-type: none">Resultados de controle de qualidade incomuns ou fora de especificação.Resultados falsos resistentes, incomuns ou em atraso para o médico.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">Suspenda o uso e descarte qualquer estoque restante do B1015-25 Lote 1009100930.Mantenha seu estoque de outros números de lotes do B1015-25, já que não foram afetados por esse problema.Antes de inocular os painéis, siga a orientação na seção Broth Preparation (Preparação do Caldo) do manual de procedimentos do painel correspondente para garantir que o caldo não tenha sido comprometido por armazenamento ou manuseio inadequado.A Beckman Coulter recomenda discutir o conteúdo desta carta com seu diretor médico em relação à necessidade de revisar resultados de testes anteriores, conduzir o acompanhamento de pacientes e/ou repetir os testes por outro lote desse caldo caso os isolados ainda estejam disponíveis.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">A Beckman Coulter está investigando a causa-raiz desse problema, e serão implementadas ações apropriadas para evitar a recorrência.



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.

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.

- 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,

Jennifer Chau, Ph.D.

Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios e Clínicos

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