

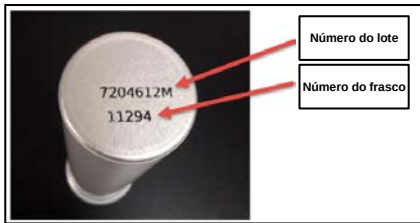
RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO
iChem VELOCITY Urine Chemistry STRIPS

Notificação ANVISA/MS: 10033120946

REF.	LOT	
800-7204	7204612M	05-Abril-2023

Prezado cliente da Beckman Coulter:

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada ao produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

PROBLEMA:	A Beckman Coulter tomou ciência de um erro de fabricação em que os locais das almofadas (pads) de analito LEU (Leucócito) e NIT (Nitrito) foram inadvertidamente trocados nas Tiras de Urina iChemVELOCITY (PN 800-7204). O defeito existe em um subconjunto de frascos do lote afetado: - Para o lote nº 7204612M, os frascos identificados são dos números de frascos 11200 a 12500 - Data de fabricação: 5 de maio de 2022
IMPACTO:	Os seguintes resultados podem ocorrer se essas tiras de urina afetadas forem usadas: - Falhas de controle de qualidade para Esterase de leucócitos (IRISpec CB Falso-negativo) - Falhas de controle de qualidade para Nitrito (IRISpec CA ou IRISpec CC Falso-positivo) - Resultados Falso-positivos ou Falso-negativos para Nitrito e Esterase de leucócitos quando as amostras do paciente são executadas
AÇÃO:	- Inspecione qualquer estoque restante para determinar se você possui os frascos afetados (11200 a 12500), conforme mostrado na Figura 1 abaixo. O número do frasco está localizado na parte inferior do frasco, abaixo do número do lote.  - Caso qualquer um dos números de frascos afetados seja encontrado, descarte-os de acordo com o protocolo de seu laboratório. - Entre em contato com seu representante de suporte local para a substituição do produto caso você tenha algum dos frascos afetados do lote 7204612M ou através do e-mail rbrasil@beckman.com - Caso nenhum número dos frascos afetados seja encontrado, continue a usar as tiras de urina do lote 7204612M como de costume. - Continue a usar as tiras de urina de qualquer outro número de lote como de costume.



	• Consulte seu Diretor de Laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva de resultados é clinicamente justificada.
RESOLUÇÃO	• O produto afetado será substituído. • A Beckman Coulter está trabalhando para prevenir a reincidência desse problema.

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,

DocuSigned by:
amalia rodriguez-colon
 Signer Name: amalia rodriguez-colon
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 28-Jul-2022 | 4:07:42 PM PDT
28A99651DDE74CBAAFF15951DABF9AC9

Amalia Rodriguez-Colon
Diretora de Garantia de Qualidade

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

Anexo: Formulário de Resposta