


**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO****Reagente Access Free T3**

Notificação ANVISA/MS: 10033120567

REF.	LOT	
A13422	233968	30 de junho de 2023

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação corretiva de segurança no campo para o produto listado 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 o lote de reagentes Access Free T3 nº 233968 incluía uma concentração insuficiente de reagente de bloqueio.</li></ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>As amostras dos pacientes testadas com o lote de reagentes Access Free T3 nº 233968 podem demonstrar resultados falsamente elevados repetíveis, que são causados por interferentes insuficientemente bloqueados.</li><li>Estudos internos indicam que aproximadamente 15 a 20% das amostras dos pacientes testadas com o lote de reagentes Access Free T3 nº 233968 foram afetados por esse problema.</li><li>Estudos internos mostram que os resultados das amostras afetadas testadas com o lote de reagentes Access Free T3 nº 233968 são aproximadamente 30 a 80% mais altos do que o esperado. A extensão desse aumento pode variar com base na quantidade de interferente presente na amostra.</li></ul>
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Suspenda o uso do lote de reagentes Access Free T3 nº 233968. Descarte todos os kits de reagentes restantes desse lote.</li><li>A Beckman Coulter recomenda o compartilhamento do conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou diretor médico em relação à necessidade de revisar os resultados de testes de pacientes liberados com este lote.</li><li>Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitações de substituição de produtos.</li></ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>A Beckman Coulter não está mais distribuindo o lote de reagentes Access Free T3 nº 233968.</li><li>A Beckman Coulter está investigando a causa-raiz deste problema.</li></ul>

A autoridade nacional competente foi informada sobre esta ação corretiva de segurança no campo. 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 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
- Para solicitar a substituição do produto, entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
*Courtney Walton*  
 Signer Name: Courtney Walton  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 08-Mar-2023 | 2:48:23 PM PST  
A78060F7687943039615B491616B80F6

---

**Courtney Walton**

Diretor Sênior 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

*2023 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. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.*