

**RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO****Reagente Bicarbonato (AU / DxC AU)**

Notificação ANVISA/MS: 10033120751

REF.	LOT	
<b>OSR6137</b>	Todos os lotes	Todas
<b>OSR6237</b>	Todos os lotes	Todas

Atenção, Clientes 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.

<b>PROBLEMA:</b>	<p>A Beckman Coulter confirmou uma diminuição prematura na OD (Densidade Óptica) da calibração para os seguintes lotes de Bicarbonato OSR6x37:</p> <table border="1"><thead><tr><th colspan="3">Tabela A</th></tr><tr><th>REF.</th><th>LOT</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2"><b>OSR6137</b></td><td>2629</td><td>01 de agosto de 2023</td></tr><tr><td>2630</td><td>01 de setembro de 2023</td></tr><tr><td rowspan="2"><b>OSR6237</b></td><td>2649</td><td>01 de agosto de 2023</td></tr><tr><td>2650</td><td>01 de agosto de 2023</td></tr></tbody></table> <p>É possível que todos os lotes de Bicarbonato também tenham sido afetados por este problema, portanto todos os lotes estão sujeitos a esta ação de campo.</p>	Tabela A			REF.	LOT		<b>OSR6137</b>	2629	01 de agosto de 2023	2630	01 de setembro de 2023	<b>OSR6237</b>	2649	01 de agosto de 2023	2650	01 de agosto de 2023
Tabela A																	
REF.	LOT																
<b>OSR6137</b>	2629	01 de agosto de 2023															
	2630	01 de setembro de 2023															
<b>OSR6237</b>	2649	01 de agosto de 2023															
	2650	01 de agosto de 2023															
<b>IMPACTO:</b>	<p>A diminuição anormal nas ODs do calibrador pode resultar em falhas de calibração e/ou falhas de CQ (Controle de Qualidade). O risco de gerar resultados de testes de pacientes falsamente elevados e clinicamente impactantes é remoto.</p> <p>Dados analisados internamente determinaram que, se o modo de falha for gerado, seria observado um desvio positivo entre 2 e 8 mEq/L para amostras de pacientes na faixa de 20 a 39 mEq/L.</p> <p>É possível que todos os lotes de Bicarbonato também tenham sido afetados por este problema, portanto, uma ação é necessária e descrita na seção a seguir.</p>																
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Descarte com segurança e de acordo com o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos os lotes de Bicarbonato OSR6x37 listados na Tabela A da seção <b>Problema</b> desta carta. A Beckman Coulter confirmou que esses lotes específicos são afetados pela diminuição prematura da OD da calibração.</li></ul>																

- Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para substituição.
- A revisão retrospectiva de resultados do paciente não é necessária devido à remota possibilidade de gerar resultados falsamente elevados e clinicamente impactantes que poderiam causar uma mudança no tratamento. No entanto, 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 realizados anteriormente.
- Para evitar a geração de resultados elevados em outros lotes de Bicarbonato OSR6x37, o intervalo da OD da calibração nível **baixo** foi ajustado. Tome as medidas listadas abaixo para atualizar o intervalo da OD da calibração em seu analisador com os valores atualizados descritos na tabela abaixo.

	Intervalo da OD nível baixo atual	Intervalo da OD nível baixo atualizado
Ponto-1	0,0500	<b>0,0750</b>
Ponto-2	0,1000	<b>0,1550</b>

- Para alterar o intervalo da OD da calibração nível baixo em seus analisadores AU / DxC AU, siga as instruções descritas abaixo:

**DxC 700 AU:**

- Selecione **Menu List (Lista do menu) > Calibration (Calibração) > Calibration Setup (Configuração de calibração) > General (Geral)**
- Selecione o **Test Name** (Nome do teste) e role até o teste de bicarbonato
- Selecione **Edit** (Editar).
- Para intervalo de OD baixo, insira os valores atualizados para **Point-1** (Ponto-1) e **Point-2** (Ponto-2)
- Confirme se as informações estão corretas e selecione **Save** (Salvar).

**AU480/AU680/AU5800:** Selecione **Menu List (Lista do menu) > Parameters (Parâmetros) > Calibration Parameters (Parâmetros de calibração) > Calibration Specific (Calibração específica) > General (Geral)**

- Selecione o **Test Name** (Nome do teste) e role até o teste de bicarbonato
- Selecione **Edit** (Editar).
- Para intervalo de OD baixo, insira os valores atualizados para **Point-1** (Ponto-1) e **Point-2** (Ponto-2)
- Confirme se as informações estão corretas e selecione **Confirm** (Confirmar).
- Depois de fazer a alteração nos valores de intervalo da OD da calibração nível baixo, calibre o teste de bicarbonato e confirme se o CQ é aceitável antes de prosseguir.

	<ul style="list-style-type: none"><li>No caso de uma falha de calibração ou mudança repentina nos valores do controle de qualidade, tente recalibrar o ensaio. Se a recalibração ou o CQ falhar, descarte o frasco de reagente e substitua por um frasco de um lote diferente.</li></ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	<p>As Fichas de Configuração de Bicarbonato BASOSR6X37 (OSR6X37) também foram revisadas para alinhamento com esse intervalo da OD da Calibração atualizado. BASOSR6X37 estará disponível no site da Beckman Coulter em <i>Technical Documents</i> (Documentos técnicos).</p> <p>A Beckman Coulter está investigando a causa-raiz deste problema no momento. Continuaremos monitorando a situação no futuro e os manteremos informados sobre quaisquer novos desdobramentos.</p>

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,



---

**Cartha Donovan**

Diretor Sênior de Qualidade e Assuntos Regulatórios

---

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

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM

Responsável Técnico I CRBio 069642/09

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.*