

31 de maio de 2023

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO**Access Hybritech p2PSA**
Notificação ANVISA/MS: 10033120916

REF.	LOT	
A49752	234133	30 de junho de 2023

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.

PROBLEMA:	A Beckman Coulter determinou que o lote de reagente Access p2PSA nº 234133 inclui uma concentração insuficiente de reagente de bloqueio.
IMPACTO:	- As amostras dos pacientes testadas com o lote de reagente listado acima podem demonstrar resultados falsamente elevados repetíveis, que são causados por interferentes insuficientemente bloqueados. - Estudos internos indicam que aproximadamente $\leq 5\%$ das amostras dos pacientes testadas com o lote de reagentes listado acima foram afetadas por esse problema. - Estudos internos mostram que os resultados das amostras afetadas testadas com o lote de reagente listado acima são aproximadamente 20 a 40% mais altos do que o esperado. A extensão desse aumento pode variar com base na quantidade de interferente apresentado na amostra. - Pontuações do Índice de Saúde da Próstata (<i>phi</i>) calculadas usando um resultado de p2PSA falsamente elevado também serão falsamente elevadas. - Pontuações <i>phi</i> falsamente elevadas podem levar à menor especificidade clínica na distinção entre o câncer de próstata e condições prostáticas benignas, possivelmente resultando em biópsias da próstata e/ou testes de acompanhamento desnecessários. - Os resultados do Controle de Qualidade não são afetados.
AÇÃO:	- Suspenda o uso do lote de reagente Access p2PSA nº 234133. Descarte todos os kits de reagente restantes desse lote. - 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 pacientes processados com este lote afetado. - Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitações de substituição do produto.
SOLUÇÃO:	- A Beckman Coulter não está mais distribuindo o lote de reagente Access p2PSA nº 234133. - A Beckman Coulter está investigando a causa-raiz deste problema.

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 substituição do lote afetado entre em contato com seu representante comercial da Beckman Coulter.

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

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Rachel Davison
 Signer Name: Rachel Davison
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 16-May-2023 | 6:13:05 AM PDT
109D1D39B30B415BBEC3779EBF0205D5

Rachel Davison

Vice-presidente 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.