


RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**TRANSFERRIN**

Notificação ANVISA/MS: 10033120666

REF.	LOT	
OSR6152 R1 4 x 7 mL, R2 4 x 8 mL	2573	01 de agosto de 2024

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:	Foi determinado que a Transferrina de REF. OSR6152, Lote 2573, não está atendendo à alegação de estabilidade do reagente a bordo definida nas Instruções de Uso (IFU).
IMPACTO:	Os clientes que usam a Transferrina de REF. OSR6152, Lote 2573, podem experimentar mudanças de ensaio a branco, falhas de calibração e/ou falhas de CQ.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• Interrompa o uso da Transferrina OSR6152, Lote 2573.• Verifique seu estoque e descarte todos os kits de Transferrina OSR6152, Lote 2573.• Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitar lotes de substituição, caso necessário.• Não é necessário fazer uma análise retrospectiva dos resultados de pacientes anteriores, mas isso pode ser executado a critério do Diretor do laboratório.
SOLUÇÃO:	A Beckman Coulter está trabalhando com o fornecedor de matéria-prima para determinar a causa raiz desse 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.

Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, pedimos que nos responda em até 10 dias de uma das seguintes maneiras:

- Eletronicamente, se você tiver recebido esta comunicação via e-mail.
- Manualmente, preenchendo e enviando o Formulário de Resposta em anexo.

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 por qualquer inconveniente que isso tenha 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.