


RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**ACCESS TOTAL T4**
ANVISA/MS: 10033120537

REF.	LOT	
33800	338555	31 JUL 2024
	338556	31 AGO 2024
	338734	30 SET 2024
	338958	31 OUT 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. Os resultados dos pacientes podem ser afetados.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">A Beckman Coulter determinou que os lotes do reagente Access Total T4 listados acima demonstram uma imprecisão de ensaio que é maior do que a esperada.Uma quantidade incomum de precipitado pode ser observada nos kits de reagentes Access Total T4.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">As amostras dos pacientes, o controle de qualidade e o material do calibrador testados com os lotes do reagente Access Total T4 listados acima podem produzir resultados errados devido a esse aumento na imprecisão.Resultados do Total T4 falsamente diminuídos ou elevados poderiam levar a um atraso no diagnóstico, a exames de diagnóstico adicionais e/ou tratamentos inadequados.Testes internos em uma amostra de controle de qualidade com uma média esperada de 16,01 µg/dL produziram resultados que variaram entre 1,07 e 21,37 µg/dL.Testes internos indicam que aproximadamente 15 a 40% das amostras podem ser afetadas por esse problema.A extensão da imprecisão e da frequência pode variar com base na variação entre lotes, entre kits e entre instrumentos.Esse problema também pode resultar no aumento de falhas da curva de calibração.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">Suspenda o uso dos lotes do reagente Access Total T4 listados acima. Descarte todos os kits de reagentes restantes desses lotes.A Beckman Coulter recomenda a realização de uma análise retrospectiva dos resultados de pacientes gerados com os lotes de reagentes afetados e a avaliação da necessidade de novos testes.

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Alameda Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Sala 1501
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.454-905
Telefone: (11) 4154-8818

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842
Telefone: (11) 4154-8818

	<ul style="list-style-type: none">• Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitações de substituição de produtos.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• A Beckman Coulter substituirá os kits de reagentes Access Total T4 afetados conforme as instruções acima.• A Beckman Coulter está investigando a causa-raiz desse problema e não distribuirá mais os lotes do reagente Access Total T4 afetados.

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 ou envie sua solicitação para o e-mail rabrasil@beckman.com

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

Atenciosamente,

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.

MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Alameda Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Sala 1501
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.454-905
Telefone: (11) 4154-8818

FILIAL:

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842
Telefone: (11) 4154-8818