


RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**Access HbC Ab**

ANVISA/MS: 10033120655

REF	LOT	
34240	494327	12-Ago-2025

Atenção Cliente da Beckman Coulter,

Em junho de 2024, a Beckman Coulter iniciou um Recall Urgente de Dispositivo Médico para destacar que o kit de reagente Access HbC Ab número de lote 394326 pode conter uma quantidade incomum de aglomeração de partículas paramagnéticas (PMP) no topo do Poço 0. Uma cópia desta notificação está anexada para sua referência.

Esta é uma atualização do Recall Urgente de Dispositivo Médico, com o objetivo de notificá-lo de que o kit de reagente Access HbC Ab número de lote 494327 também pode conter uma quantidade incomum de aglomeração de PMP no topo do Poço 0.

PROBLEMA:

- A Beckman Coulter determinou que os kits de reagentes do kit de reagentes Access HbC Ab, número de lote listado na tabela acima, podem conter uma quantidade incomum de aglomeração de PMP na parte superior do Poço 0 - veja as Imagens 1 e 2 abaixo.
- Imagem 1: Kit de reagentes Access HbC Ab com aglomeração de PMP na parte superior do Poço 0.




- Imagem 2: Kit de reagente Access HbC Ab sem aglomeração de PMP no topo do Poço 0.

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

	
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> • A quantidade incomum de aglomeração de PMP pode causar resultados falsamente baixos para amostras de pacientes, controle de qualidade e do calibrador testados com este lote do kit de reagente Access HbC Ab. • Resultados falsamente baixos de HbC Ab podem causar atraso no diagnóstico, levar a testes diagnósticos adicionais e/ou resultar em um tratamento incorreto do paciente.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> • Antes da inversão, inspecione visualmente todos os kits de reagentes Access HbC Ab, número de lote listado na tabela acima. • Para qualquer kit de reagentes Access HbC Ab em que a aglomeração de PMP for observada na parte superior do Poço 0: <ul style="list-style-type: none"> • Interrompa o uso do kit de reagentes e descarte-o seguindo os protocolos do seu laboratório local. • Entre em contato com o representante local da Beckman Coulter para solicitar a reposição do produto para este lote do kit reagente afetado. • Para qualquer kit de reagentes Access HbC Ab em que a aglomeração de PMP não for observada na parte superior do Poço 0: <ul style="list-style-type: none"> • Continue usando o kit de reagentes. • Conforme as Instruções de Uso (IFU) do reagente Access HbC Ab, misture o conteúdo de novos kits de reagentes (não perfurados) invertendo-os suavemente várias vezes antes de carregá-los no instrumento. • Certifique-se de que todos os kits de reagentes Access HbC Ab sejam armazenados na posição vertical. • A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou Diretor Médico, para avaliar a necessidade de revisar os resultados de pacientes reportados utilizando este lote afetado.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> • A Beckman Coulter substituirá os kits de reagentes Access HbC Ab afetados. • A Beckman Coulter está investigando a causa raiz.

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

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 por 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 | 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. Todas as outras marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.

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

