

## AVISO IMPORTANTE DE PRODUTO

### IRISpec CA/CB/CC\* e IRISpec CA/CB

Registro ANVISA/MS: 10033120952

REF: 800-7211, 800-7702, 800-0074

#### Prezado Cliente Beckman Coulter/Iris International:

A Beckman Coulter/Iris International está iniciando um Aviso Importante de Produto referente aos produtos IRISpec CA/CB/CC e IRISpec CA/CB listados na Tabela 1. Esta carta contém informações importantes que requerem a sua atenção imediata. **Os resultados dos testes de pacientes não são afetados.**

#### PROBLEMA:

A Iris International tornou-se ciente de um problema em que a degradação prematura de bilirrubina para os lotes específicos pode levar a falhas no material de controle de bilirrubina IRISpec CA. Os lotes específicos que exibem este problema são listados na tabela 1.

#### IMPACTO:

- O Controle IRISpec CA pode falhar para o analito específico de bilirrubina.
- Seu laboratório estará impossibilitado de processar as amostras de pacientes até as aprovações do Controle de Qualidade (QC).
- Nem todos os frascos dentro de um lote específicos podem ser afetados.

#### AÇÃO:

Se você estiver usando qualquer um dos lotes listados na Tabela 1:

- Siga as Instruções para o manuseio e armazenamento do material do controle de qualidade em conformidade com a bula (IFU) atual do produto para evitar degradação prematura devido à técnica inadequada. Número da bula (IFU) 300-1277, 300-1223\* e 300-6123.
- Se o controle IRISpec CA para o parâmetro de bilirrubina falhar, descarte o frasco e use outro frasco do mesmo controle que acompanha o kit. Cada kit é composto por 3 frascos do controle CA.
- Se o problema persistir, solicite a substituição do produto entrando em contato com a área de atendimento ao cliente pelo telefone 11 4154-8818 ou pelo e-mail [Imanzan@beckman.com](mailto:Imanzan@beckman.com).

#### RESOLUÇÃO:

Melhorias do processo de fabricação foram implementadas para tratar a falha do controle.

\* A Beckman Coulter Brasil mantém a licença de registro somente do produto com as referências 800-7200 e 800-7211.

---

#### MATRIZ:

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod de Lab Ltda  
Calçada Aldebarã, 39 – Centro de Apoio II – Alphaville  
06541-005 – Santana de Parnaíba  
Tel: 55-11-4154-5818  
Internet: [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)  
E-mail: [coultersc@beckmancoulter.com.br](mailto:coultersc@beckmancoulter.com.br)

IPN-25316





Favor compartilhe esta informação com sua equipe de laboratório e retenha esta documentação como parte de seu Sistema de Qualidade. Caso tenha encaminhado qualquer um dos produtos afetados listados acima para outro laboratório, forneça-lhes uma cópia dessa carta. Preencha e envie a carta resposta em anexo dentro de 10 dias para que possamos ter certeza de que você recebeu esta importante notificação. A Beckman Coulter gerenciará a logística dessa notificação.

Se você tiver qualquer dúvida com relação a esta notificação, favor contate nossa área de Atendimento ao Cliente:

- Por telefone: 11 4154-8818
- Seu representante Beckman Coulter.

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes causados a seu laboratório e agradecemos o seu apoio contínuo aos produtos Beckman Coulter.

Atenciosamente,

**Dione Wolinger**  
Responsável Técnico Santa Catarina – CRBio 069642/03  
Qualidade e Assuntos Regulatórios

Anexo: Carta Resposta

**Tabela 1**

REF	LOT	
800-7211	336-15	16-Abril
	343-15	16-Abril
	004-16	16-Maio
	006-16	16-Maio
	019-16	16-Maio
	021-16	16-Maio
800-7702	313-15	16-Abril
	336-15	16-Abril
	004-16	16-Maio
800-0074	309-15	16-Abril

**MATRIZ:**

Beckman Coulter do Brasil Com e Imp de Prod de Lab Ltda  
Calçada Aldebarã, 39 – Centro de Apoio II – Alphaville  
06541-005 – Santana de Parnaíba  
Tel: 55-11-4154-5818  
Internet: [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)  
E-mail: [coultersc@beckmancoulter.com.br](mailto:coultersc@beckmancoulter.com.br)

**IPN-25316**

