

## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA NO CAMPO

iChem VELOCITY Urine Chemistry STRIPS

**PNs 800-7212 e 800-7204**

**Registro ANVISA/MS: 10033120946**

Atenção cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação corretiva de segurança no campo para os produtos listados acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

<b>PROBLEMA:</b>	<p>A Beckman Coulter tomou conhecimento de um aumento na sensibilidade da reação do urobilinogênio por meio de clientes que relataram resultados de pacientes falsamente elevados (falso-positivos) para o urobilinogênio em Tiras Químicas de Urina iChemVELOCITY. As tiras afetadas estão detalhadas na tabela abaixo:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">REF.</th> <th style="text-align: center;">Lotes afetados (fabricados desde julho de 2017)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">800-7212</td> <td>Números de lotes a partir do <b>7212143</b> inclusive, excluindo os lotes: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 e 7212164.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">800-7204</td> <td>Números de lotes a partir do <b>7204166</b> inclusive, excluindo os lotes: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 e 7204187.</td> </tr> </tbody> </table>	REF.	Lotes afetados (fabricados desde julho de 2017)	800-7212	Números de lotes a partir do <b>7212143</b> inclusive, excluindo os lotes: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 e 7212164.	800-7204	Números de lotes a partir do <b>7204166</b> inclusive, excluindo os lotes: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 e 7204187.
REF.	Lotes afetados (fabricados desde julho de 2017)						
800-7212	Números de lotes a partir do <b>7212143</b> inclusive, excluindo os lotes: 7212146, 7212148, 7212160, 7212162, 7212163 e 7212164.						
800-7204	Números de lotes a partir do <b>7204166</b> inclusive, excluindo os lotes: 7204167, 7204168, 7204169, 7204170, 7204171, 7204172, 7204184, 7204185, 7204186 e 7204187.						
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe a possibilidade de resultados errôneos de urobilinogênio falsamente elevados/falso-positivos serem relatados aos médicos. Os resultados dos pacientes na extremidade superior do intervalo normal para o urobilinogênio podem ser notificados como anormais (o primeiro intervalo positivo), indicando um falso resultado acima do normal.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Para o produto de referência 800-7212: Isso afeta o intervalo notificável de 2 mg/dL (primeiro intervalo anormal)</li> <li>○ Para o produto de referência 800-7204: Isso afeta os intervalos notificáveis de 2 mg/dL e 3 mg/dL (primeiro intervalo anormal)</li> </ul> </li> <li>• No pior cenário, resultados errôneos liberados pelo laboratório podem levar a exames adicionais minimamente invasivos, incluindo punção venosa, causando lesão temporária no paciente.</li> <li>• Esse problema não é detectado pelo controle de qualidade.</li> <li>• Não há impacto nos resultados de outros analitos na tira.</li> </ul>						
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analise os resultados anormais de urobilinogênio para determinar se são consistentes com outros achados clínicos e parâmetros de resultados do paciente.</li> <li>• Opcionalmente, realize o teste de urobilinogênio usando um método de backup alternativo, se necessário, de acordo com o protocolo do seu laboratório.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Observação: As tiras que informam em "unidades de Ehrlich/dL" podem fornecer resultados diferentes das tiras que informam em unidades de mg/dL.</li> </ul> </li> <li>• Caso esteja usando o recurso de liberação automática do instrumento, considere estabelecer um limiar de confirmação química para o urobilinogênio. Consulte o Capítulo 9, "Configuração", das Instruções de Uso (IFU) do seu instrumento. Consulte seu representante local da Beckman Coulter para obter orientação, se necessário.</li> <li>• Consulte seu Diretor de Laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva de resultados é clinicamente justificada.</li> </ul>						
<b>SOLUÇÃO:</b>	<p>A Beckman Coulter está trabalhando ativamente em uma solução para evitar a repetição desse problema.</p>						

A Autoridade Sanitária nacional foi informada sobre essa ação corretiva de segurança no campo.

Por favor, compartilhe essa informação com a equipe do seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você tiver enviado para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, providencie para eles uma cópia desta carta.

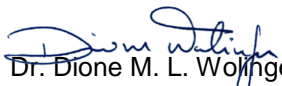
Por favor, complete e devolva o Formulário de Resposta anexo dentro de 10 dias, para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente:

- Por telefone: 0800-771-8818
- Seu representante Beckman Coulter.

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso tenha causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Dr. Dione M. L. Wolinger  
Gerente de Assuntos Regulatórios  
Responsável Técnico | CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de resposta