

**AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO****IMMAGE IMUNOGLOBULINA E TOTAL (IGE)**

Cadastro ANVISA/MS: 10033120640

REF.	LOT	
474620	Todos	Todas

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está enviando esta carta em relação ao Reagente de Imunoglobulina E (IgE) total IMMAGE.

<b>PROBLEMA:</b>	As amostras dos pacientes com concentrações de IgE dentro do intervalo analítico estendido do ensaio (>500-30.000 IU/mL) podem recuperar resultados baixos falsos.
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• As amostras de IgE com concentrações no intervalo analítico estendido do ensaio (&gt;500-30,000 IU/mL) podem gerar resultados baixos falsos dentro do intervalo inicial não diluído (sem diluição) de 5-500 IU/mL.</li><li>• O diagnóstico e o tratamento podem ser atrasados caso os resultados não sejam avaliados em conjunto com os sintomas do paciente ou outros testes clínicos.</li></ul>
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Os clientes podem continuar a usar o Reagente IGE IMMAGE. As amostras dos pacientes se recuperando dentro do intervalo sem diluição inicial de 5-500 IU/mL, mas com expectativa de ter maiores concentrações de IgE devido ao histórico clínico e/ou apresentação clínica, devem ser diluídas no Sistema IMMAGE e testadas novamente.<ul style="list-style-type: none"><li>○ Os níveis de IgE no intervalo analítico estendido são incomuns no ambiente clínico.</li><li>○ Consulte a distribuição de concentrações de IgE de seu laboratório para determinar a frequência das amostras &gt;500 IU/mL.</li><li>○ Consulte o corpo clínico para conhecer estados patológicos que produziram resultados consistentes com níveis altamente elevados de IgE.</li></ul></li><li>• Para realizar as diluições de IgE, consulte o Manual de Operações do IMMAGE 800 (REF A11403), seção "Selecting Non-Standard Dilution" (Selecionando diluição fora do padrão):<ul style="list-style-type: none"><li>○ Etapa 1: Altere o tipo de amostra caso seja diferente do tipo de amostra padrão.</li><li>○ Etapa 2: Selecione a química IgE.</li></ul></li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Etapa 3: Selecione <b>Sample Options [F3]</b> (Opções de amostra) na tela Program Sample (Amostra do programa).</li><li>○ Etapa 4: Selecione o botão de opções &lt;▼&gt; na coluna "Non-Standard Dilution" (Diluição fora do padrão) ao lado da química IgE.</li><li>○ Etapa 5: Digite o número da diluição desejada e pressione <b>[Enter]</b> OU selecione o número ao lado da diluição desejada. - A BEC recomenda começar com uma diluição de 1:16.</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>● Embora não seja recomendado pela Beckman Coulter, uma análise retrospectiva dos resultados de IgE pode ser feita a critério do diretor do laboratório e do corpo clínico. A Beckman Coulter classificou este problema como sendo de baixo risco devido à raridade dos resultados de pacientes de IgE no intervalo analítico estendido e a disponibilidade dos testes adjuntos para estabelecer os diagnósticos.</li></ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	A Beckman Coulter continua a investigar a causa-raiz e a solução deste 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 qualquer dos produtos afetados listados acima para outro laboratório, forneça a 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.
- No nosso website: <http://www.beckmancoulter.com>

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

**David Davis**  
Diretor Sênior de Assuntos Regulatórios



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dione M. L. Wolinger'.

**Dr. Dione M. L. Wolinger**

Gerente de Assuntos Regulatórios - Brasil

Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo:

Formulário de Resposta

*Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas 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.*