

14 de setembro de 2020

**AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO**


Reagente do Complemento 3 (C3) do Sistema de Imunoquímica IMAGE  
Cadastro ANVISA/MS: 10033120432

Reagente do Complemento 4 (C4) do Sistema de Imunoquímica IMAGE  
Cadastro ANVISA/MS: 10033120433

Reagente de Haptoglobina (HPT) do Sistema de Imunoquímica IMAGE  
Cadastro ANVISA/MS: 10003310313

Reagente de Imunoglobulina A (IGA) do Sistema de Imunoquímica IMAGE  
Cadastro ANVISA/MS: 10033120426

Reagente de Imunoglobulina M (IGM) do Sistema de Imunoquímica IMAGE  
Cadastro ANVISA/MS: 10033120427

REF.	LOT	
446450 (C3)	Todos	Todos
446490 (C4)	Todos	Todos
446480 (HPT)	Todos	Todos
446460 (IGA)	Todos	Todos
447610 (IGM)	Todos	Todos

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

Esta é uma atualização para a carta de ação de campo datada de Maio de 2020. Verifique as correções abaixo em vermelho quanto às alterações relevantes.

A Beckman Coulter está enviando esta carta referente aos produtos listados acima.

<b>PROBLEMA:</b>	Os seguintes compostos químicos falham em atender às alegações de interferência das Instruções de Uso (IFU) em altos níveis de Lipídio (Triglicerídeos): C3 a 1.000 mg/dl, C4 a $\geq 500$ mg/dl, HPT a 750 mg/dl, IGA a 1.000 mg/dl e IGM a $\geq 250$ mg/dl.
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Há uma probabilidade altamente improvável de resultados altos falsos para C3, C4, IGA e IGM e uma probabilidade altamente improvável de resultados baixos falsos para HPT.</li><li>Todos os lotes dos reagentes IMAGE listados acima são afetados.</li></ul>
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Guarde uma cópia desta carta, pois as informações abaixo substituem as alegações anteriores e servem como a rotulagem atual.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uma revisão retrospectiva de resultados não é necessária. A magnitude da variação para valores de amostras com níveis de Triglicerídeos acima do intervalo normal não deve produzir resultados de testes errados clinicamente significativos.</li> </ul>																								
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As informações abaixo servem como a rotulagem atual.</li> <li>• Para C3, HPT e IGA: Níveis revisados testados com o efeito observado de não interferência (isto é, Nenhum) não são suscetíveis de causar impacto na utilidade clínica do ensaio.</li> </ul> <p><b>C3:</b></p> <table border="1" data-bbox="464 674 1409 827"> <thead> <tr> <th>SUBSTÂNCIA</th> <th>FONTE</th> <th>NÍVEL TESTADO</th> <th>EFEITO OBSERVADO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lipídio</td> <td>Triglicerídeo Humano</td> <td>150 – 750 mg/dl</td> <td>Nenhum<sup>a</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em soros lipêmicos devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.</p> <p><b>HPT:</b></p> <table border="1" data-bbox="464 953 1409 1106"> <thead> <tr> <th>SUBSTÂNCIA</th> <th>FONTE</th> <th>NÍVEL TESTADO</th> <th>EFEITO OBSERVADO<sup>a</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lipídio</td> <td>Triglicerídeo Humano</td> <td>150 – 500 mg/dl</td> <td>Nenhum<sup>b</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> Os sinais de adição (+) ou subtração (-) nessa coluna significam interferência positiva ou negativa.</p> <p><sup>b</sup> A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em amostras lipêmicas devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.</p> <p><b>IGA:</b></p> <table border="1" data-bbox="464 1304 1409 1457"> <thead> <tr> <th>SUBSTÂNCIA</th> <th>FONTE</th> <th>NÍVEL TESTADO</th> <th>EFEITO OBSERVADO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lipídio</td> <td>Triglicerídeo Humano</td> <td>150 – 750 mg/dl</td> <td>Nenhum<sup>a</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em soros lipêmicos devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para C4 e IGM: Consulte o diretor de seu laboratório para relatar amostras lipêmicas com suspeita de estarem em níveis em que haja um “Efeito observado” para os resultados.</li> </ul>	SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO	Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 750 mg/dl	Nenhum <sup>a</sup>	SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO <sup>a</sup>	Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 500 mg/dl	Nenhum <sup>b</sup>	SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO	Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 750 mg/dl	Nenhum <sup>a</sup>
SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO																						
Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 750 mg/dl	Nenhum <sup>a</sup>																						
SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO <sup>a</sup>																						
Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 500 mg/dl	Nenhum <sup>b</sup>																						
SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO																						
Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 750 mg/dl	Nenhum <sup>a</sup>																						

<b>C4:</b>			
<b>SUBSTÂNCIA</b>	<b>FONTE</b>	<b>NÍVEL TESTADO</b>	<b>EFEITO OBSERVADO<sup>a</sup></b>
Lipídio	Triglicerídeo Humano <sup>b</sup>	150 – 250 mg/dl	Nenhum
		500 mg/dl <sup>c</sup>	+7,5 mg/dl a 20 mg/dl
			+8,1 mg/dl a 40 mg/dl
			+9,2% a 95 mg/dl

<sup>a</sup> Os sinais de adição (+) ou subtração (-) nessa coluna significam interferência positiva ou negativa.

<sup>b</sup> A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em soros lipêmicos devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.

<sup>c</sup> Uma interferência positiva é observada em níveis de Triglicerídeo Humano ≥ 500 mg/dl.

<b>IGM:</b>			
<b>SUBSTÂNCIA</b>	<b>FONTE</b>	<b>NÍVEL TESTADO</b>	<b>EFEITO OBSERVADO<sup>a</sup></b>
Lipídio	Triglicerídeo Humano <sup>b</sup>	250 mg/dl <sup>c</sup>	+5,8 mg/dl a 52 mg/dl
			+21,9% a 127 mg/dl
		150 – 1.000 mg/dl	Nenhum a 340 mg/dl

<sup>a</sup> Os sinais de adição (+) ou subtração (-) nessa coluna significam interferência positiva ou negativa.

<sup>b</sup> A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em amostras lipêmicas devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.

<sup>c</sup> Uma interferência positiva é observada em níveis de Triglicerídeo Humano ≥ 250 mg/dl em níveis de analitos baixos e intermediários.

- As IFU estão localizadas na seção Technical Documents (Documentos técnicos) do site da Beckman Coulter. Quando as IFU revisadas estiverem disponíveis, você poderá receber uma notificação caso esteja inscrito em “My Technical Documents” (Meus documentos técnicos):  
<https://www.beckmancoulter.com/en/support/tech-docs>

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 o Centro de Suporte ao Cliente:

- Por telefone: 0800-771-8818
- Em nosso website: <http://www.beckmancoulter.com>
- Ou entre em contato com o representante local Beckman Coulter.

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

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Annette Hellie'.

**Annette Hellie**

Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios

A handwritten signature in blue ink that reads 'Dione M. L. Wolinger'.

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

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM  
Responsável Técnico | 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.*

---

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit [www.beckmancoulter.com/contact](http://www.beckmancoulter.com/contact)