

AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO**IMAGE COMPLEMENT C3 REAGENT**

Cadastro ANVISA/MS: 10033120432

IMAGE COMPLEMENT C4 REAGENT

Cadastro ANVISA/MS: 10033120433

IMAGE HAPTOGLOBIN (HPT) REAGENT


Cadastro ANVISA/MS: 10003310313

IMAGE IMMUNOGLOBULINA (IGA) REAGENT

Cadastro ANVISA/MS: 10033120426

IMAGE IMMUNOGLOBULIN (IGM) REAGENT

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,

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

PROBLEMA:	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 ≥ 500 mg/dl, HPT a 750 mg/dl, IGA a 1.000 mg/dl e IGM a ≥ 500 mg/dl.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">• Há muito pouca probabilidade de altos índices de resultados falsos para C3, C4, IGA e IGM e uma probabilidade altamente improvável de resultados baixos falsos para HPT.• Todos os lotes dos reagentes IMAGE listados acima são afetados.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• Guarde uma cópia desta carta, pois as informações abaixo substituem as alegações anteriores e servem como a rotulagem atual.• 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.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">• As informações abaixo servem como a rotulagem atual.

- 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.

C3:

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO
Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 750 mg/dl	Nenhum ²

²A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em soros lipêmicos devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.

HPT:

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO ²
Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 500 mg/dl	Nenhum ³

²Os sinais de adição (+) ou subtração (-) nessa coluna significam interferência positiva ou negativa.

³A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em amostras lipêmicas devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.

IGA:

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO
Lipídio	Triglicerídeo Humano	150 – 750 mg/dl	Nenhum ²

²A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em soros lipêmicos devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.

- 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.

C4:

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO ⁴
Lipídio	Triglicerídeo Humano ²	500 mg/dl ³	+7,1 mg/dl a 20 mg/dl
			+8,1 mg/dl a 40 mg/dl
			+9,2% a 103 mg/dl

²A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em soros lipêmicos devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.

³Uma interferência positiva é observada em níveis de Triglicerídeo Humano \geq 500 mg/dl.

⁴Os sinais de adição (+) ou subtração (-) nessa coluna significam interferência positiva ou negativa.

IGM:

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO ⁴
Lipídio	Triglicerídeo Humano ²	250 mg/dl ³	+3,4 mg/dl a 50 mg/dl
			+6,2% a 124 mg/dl
		1.000 mg/dl	Nenhum a 346 mg/dl

²A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em amostras lipêmicas devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra.

³Uma interferência positiva é observada em níveis de Triglicerídeo Humano \geq 250 mg/dl em níveis de analitos baixos e intermediários.

⁴Os sinais de adição (+) ou subtração (-) nessa coluna significam interferência positiva ou negativa.

- 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 'Dr. Dione M. L. Wolinger'.

Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM
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.

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact