

**AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO****IMAGE Lipoprotein(a) Reagent**  
Notificação ANVISA/MS: 10033120436

REF.	LOT	
447450 (LPAX)	Todos	Todos

Prezado Cliente da Beckman Coulter,  
A Beckman Coulter está enviando esta carta referente ao produto listado acima.

<b>PROBLEMA:</b>	O composto químico falha em atender às alegações de interferência lipídica das Instruções de Uso (IFU) no seguinte nível: <ul style="list-style-type: none"><li>• Níveis de analitos baixos e intermediários de LPAX para valores reais de TG em Intralipid <math>\geq 157</math> mg/dL e <math>\geq 636</math> mg/dL, respectivamente.</li></ul>																
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Há uma probabilidade remota de resultados baixos falsos para LPAX. No entanto, os resultados para o analito ainda deve estar dentro do erro total permitido.</li><li>• Todos os lotes do reagente IMAGE listado acima estão 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><li>• Uma revisão retrospectiva de resultados não é recomendada.</li></ul>																
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• As informações abaixo servem como a rotulagem atual.</li><li>• 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> <p><b>LPAX:</b></p> <table border="1"><thead><tr><th>SUBSTÂNCIA</th><th>FONTE</th><th>Concentração de Lp(a) (mg/dL)</th><th>Nível de interferente (mg/dL)</th><th>EFEITO OBSERVADO <sup>a</sup></th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">Lipídio <sup>b</sup></td><td rowspan="3">Intralipid <sup>c</sup></td><td>4,4</td><td>157</td><td>-1,0 mg/dL</td></tr><tr><td>35,4</td><td>636</td><td>-11%</td></tr><tr><td>73,6</td><td>201-1201</td><td>Nenhum</td></tr></tbody></table> <p><sup>a</sup> Os sinais de adição (+) ou subtração (-) nessa coluna significam interferência positiva ou negativa. <sup>b</sup> A quantificação de Lp(a) por nefelometria pode não ser possível em amostras lipêmicas ou pode produzir resultados imprecisos devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra. É preferível soro recém-coletado de um indivíduo em jejum. <sup>c</sup> Intralipid é uma marca registrada da KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.</p>	SUBSTÂNCIA	FONTE	Concentração de Lp(a) (mg/dL)	Nível de interferente (mg/dL)	EFEITO OBSERVADO <sup>a</sup>	Lipídio <sup>b</sup>	Intralipid <sup>c</sup>	4,4	157	-1,0 mg/dL	35,4	636	-11%	73,6	201-1201	Nenhum
SUBSTÂNCIA	FONTE	Concentração de Lp(a) (mg/dL)	Nível de interferente (mg/dL)	EFEITO OBSERVADO <sup>a</sup>													
Lipídio <sup>b</sup>	Intralipid <sup>c</sup>	4,4	157	-1,0 mg/dL													
		35,4	636	-11%													
		73,6	201-1201	Nenhum													



	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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): <a href="https://www.beckmancoulter.com/en/support/tech-docs">https://www.beckmancoulter.com/en/support/tech-docs</a></li></ul>
--	---

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.

Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, pedimos que nos responda **em até 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 seu representante local Beckman Coulter.

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

Atenciosamente,

**Annette Hellie**

Diretora de Qualidade e Assuntos Regulatórios

**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](http://www.beckmancoulter.com/contact)