

AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO
Reagente de Imunoglobulina E (IGE) dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE

Notificação ANVISA/MS: 10033120640

REF.	LOT	
474620	Todos	Todos

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está enviando esta carta referente ao produto listado acima.

PROBLEMA:	O IGE IMAGE não atende à sua alegação de interferência de RF em baixos pools de IGE a partir de um nível de RF de 376 IU/mL.												
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> A magnitude da variação para valores de amostras de IGE com níveis de RF acima do limite de interferência não deve produzir resultados de testes errados clinicamente significativos. Todos os lotes do IGE 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 análise retrospectiva dos resultados não é recomendada, mas é deixada a critério do Diretor do laboratório. 												
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none"> As informações abaixo servem como a rotulagem atual. Consulte o diretor de seu laboratório para relatar amostras com suspeita de estarem em níveis de RF em que haja um “Efeito observado” para os resultados. <p>IGE:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Substância</th> <th>Fonte</th> <th>Concentração de IGE (IU/mL)</th> <th>EFEITO OBSERVADO em níveis de interferente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Fator reumatoide</td> <td rowspan="3">Humano</td> <td>46</td> <td>+16% a 376 IU/mL</td> </tr> <tr> <td>149</td> <td>Nenhum</td> </tr> <tr> <td>343</td> <td>Nenhum</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 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 	Substância	Fonte	Concentração de IGE (IU/mL)	EFEITO OBSERVADO em níveis de interferente	Fator reumatoide	Humano	46	+16% a 376 IU/mL	149	Nenhum	343	Nenhum
Substância	Fonte	Concentração de IGE (IU/mL)	EFEITO OBSERVADO em níveis de interferente										
Fator reumatoide	Humano	46	+16% a 376 IU/mL										
		149	Nenhum										
		343	Nenhum										



	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.

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 | CRBio 069642/03

Anexo:

Formulário de Resposta

© 2021 Beckman Coulter. Todos os direitos reservados. 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. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.