


**AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO****AU/DxC AU Magnesium**  
Notificação ANVISA/MS: 10033120701

REF.	LOT	
OSR6189	Todos os lotes	Todos

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada ao produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

<b>PROBLEMA:</b>	<p>Testes de interferência internos de acordo com a diretriz atual da CLSI EP07 versão 3, foram concluídos como parte do projeto de remediação do novo Regulamento Europeu de Diagnóstico In Vitro (IVDR). Esses testes foram concluídos em níveis de analitos mais baixos e mais altos do que os especificados nas versões anteriores da diretriz. A Beckman Coulter determinou que a interferência lipêmica para a aplicação de magnésio sérico falhou em atender à reivindicação de desempenho conforme definido nas Instruções de Uso da seguinte maneira:</p> <p><i>Os critérios para interferência não significativa são de recuperação dentro de 10% do valor inicial.</i></p> <p><i>Lipemia: Sem interferência significativa até 500 mg/dL de Intralipid*</i></p> <p>Dois níveis de pools de magnésio (baixo e alto) foram testados. O pool de analito baixo com uma concentração de 2 mg/dL (0,82 mmol/L) estava fora de especificação com um viés máximo de +30,38% a 500 mg/dL de Intralipid. O pool de analito alto com uma concentração de 5 mg/dL (2,06 mmol/L) estava fora de especificação com um viés máximo de +13,56% a 500 mg/dL de Intralipid.</p> <p>Não há uma especificação de interferência lipêmica com a aplicação de urina.</p>
<b>IMPACTO:</b>	<p>Uma interferência clinicamente significativa devido à concentração de Intralipid a 500mg/dL pode causar um viés máximo positivo de até 30,38% em amostras de pacientes com baixa concentração de magnésio.</p> <p>Não foi observado nenhum efeito significativo na recuperação de amostras de pacientes com alta concentração magnésio.</p> <p>A interrupção ou o descarte desse produto não são necessários. O impacto é apenas na interpretação clínica dos resultados de magnésio na presença de lipemia.</p>
<b>AÇÃO:</b>	Guarde uma cópia desta carta, pois ela serve de rotulagem atual.

	<p>Onde as configurações de verificação de influência de LIH estiverem habilitadas, os clientes devem atualizar as configurações de verificação de influência de lipemia nos analisadores AU/DxC AU.</p> <p>Para determinar se as configurações de verificação de influência de LIH estão habilitadas em seu analisador para o Magnésio e atualizar suas configurações de interferência de lipemia, execute a seguinte ação:</p> <p><b>DxC 700 AU:</b>          Selecione Menu List (Lista do menu) &gt; Configuration Parameters (Parâmetros de configuração) &gt; Specific Test Parameters (Especificar parâmetros de teste) &gt; Test Volume and Methods (Testar volumes e métodos) &gt; General (Geral) &gt; Edit (Editar).          Atualize a verificação de influência de LIH para interferência de Lipemia de Magnésio de +++++ para ++.</p> <p><b>AU480 / AU680 / AU5800:</b>          Selecione Menu &gt; Parameters (Parâmetros) &gt; Specific Test Parameters (Especificar parâmetros de teste) &gt; General (Geral) &gt; Edit (Editar). Atualize a verificação de influência de LIH para interferência de Lipemia de Magnésio de +++++ para ++.</p> <p>Se as configurações de verificação de influência de LIH não estiverem habilitadas, revise as novas informações de interferência nas Instruções de Uso e avalie se as mudanças são exigidas para o relatório de resultados de magnésio no sistema de informações do laboratório com base na sinalização de LIH.</p>
<b>SOLUÇÃO:</b>	<p>A seção de Interferência de Magnésio da Instrução de Uso (BAOSR6189) será atualizada com as seguintes declarações:</p> <p><i>Os critérios para interferência não significativa são de recuperação dentro de 10% ou 0,29 mg/dL (0,12 mmol/L) do valor inicial.</i></p> <p><i>Lipemia: Sem interferência significativa até 200 mg/dL de Intralipid*</i></p> <p>A ficha de configuração do Magnésio (BASOSR6189) será atualizada para que a configuração de verificação de influência de lipemia seja reduzida de +++++ para ++.</p> <p><b>Esta carta serve como uma atualização da rotulagem atual pendente da Instrução de Uso e da ficha de configuração.</b></p>

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, preencha 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:

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



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

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Rachel Davison', written over a horizontal line.

**Rachel Davison**

Vice-presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dione M. L. Wolinger', written over a horizontal line.

**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 os nomes 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)