


AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO**IMMAGE Rheumatoid Factor (RF) Reagent**

Notificação ANVISA/MS: 10033120440

REF.	LOT	
447070	M107452	2022-12-31
	M107452G	2022-12-31
	M106679	2022-10-31
	M103712	2022-08-31

Prezado Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está enviando esta carta referente ao desempenho do reagente de RF do IMMAGE relacionado a concentrações de RF extremamente altas.

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none">Como resultado de investigações internas, a Beckman Coulter constatou que os lotes de reagentes de RF do IMMAGE listados acima não atendem à afirmação de limitação na IFU: <i>Concentrações de RF extremamente altas (> 6.000 IU/mL) em soro podem resultar em uma condição de excesso de antígeno produzindo um baixo valor de RF no Sistema IMMAGE. Se a condição clínica do paciente não se correlacionar com a concentração de RF relatada, dilua a amostra e repita a análise.</i>
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">Não há impacto adicional na avaliação clínica do paciente, pois quaisquer resultados baixos falsos ainda estarão acima do ponto de decisão clínica de 20 IU/ml. Embora níveis mais altos de RF aumentem a probabilidade de um paciente ter uma doença reumática, a flutuação no nível de RF não se correlaciona estreitamente com a atividade da doença. O RF não deve ser usado rotineiramente para monitorar a atividade da doença Artrite Reumatoide em práticas clínicas.
AÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">Continue a usar os lotes de reagentes de RF afetados.Guarde uma cópia desta carta, pois as informações a seguir substituem a afirmação de limitação atual na IFU para os lotes listados acima: <i>Concentrações de RF extremamente altas (> 800 IU/mL) em soro podem resultar em uma condição de excesso de antígeno produzindo um baixo valor de RF no Sistema IMMAGE. Se a condição clínica do paciente não se correlacionar com a concentração de RF relatada, dilua a amostra e repita a análise.</i>Uma análise retrospectiva dos resultados não é necessária, mas é deixada a critério do Diretor do laboratório.
SOLUÇÃO:	<ul style="list-style-type: none">A Beckman Coulter está trabalhando para resolver esse problema.



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 para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, 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 inconveniente que isso tenha causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Stephanie Garth
 Signer Name: Stephanie Garth
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 19-Aug-2022 | 6:51:20 AM PDT
B78EEAF7919D40EB9B01E53E298485E7

Stephanie Garth

Diretora de QA/RA de Imunoensaio e Química Clínica

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 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