

**AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO****IgM (Imunoglobulina M)**

ANVISA/MS: 10033120679

REF	LOT	
OSR61173	Todos	N/A

Atenção Cliente da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo para o produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que requerem sua atenção imediata.

<b>PROBLEMA:</b>	<p>A Beckman Coulter determinou que a Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica do IgM nos analisadores AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU está incorretamente indicando "+++++", o que equivale a &gt;500 mg/dL de Intralipid.</p> <p>A Verificação de Influência LIH correta para Interferência Lipêmica do IgM nos analisadores AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU é "+++", o que equivale a 200-299 mg/dL de Intralipid.</p> <p><b>A Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica do IgM no AU5800 não é afetada.</b></p>
<b>IMPACTO:</b>	<p>As configurações de Verificação de Influência LIH facilitam a avaliação automatizada do estado da amostra nos analisadores AU/DxC AU.</p> <p>Quando as configurações de Verificação de Influência LIH estão em uso, níveis de lipemia com turbidez <math>\geq 200</math> mg/dL e <math>\leq 500</math> mg/dL não serão sinalizados.</p> <p>Amostras de pacientes com níveis elevados de lipemia geram um resultado falso baixo ou fazem com que um resultado alto seja relatado como normal.</p> <p>Testes internos de interferência determinaram que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Um pool de analito baixo com uma concentração de IgM de 107 mg/dL e uma concentração de lipemia de 500 mg/dL em comparação com 200 mg/dL mostrou um viés máximo de -13 mg/dL ou -11,57%.</li><li>• Um pool de analito alto com uma concentração de IgM de 368 mg/dL e uma concentração de lipemia de 500 mg/dL em comparação com 200 mg/dL mostrou um viés máximo de -27 mg/dL ou -7,31%.</li></ul>

**MATRIZ:**

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.  
Alameda Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Sala 1501  
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.454-905  
Telefone: (11) 4154-8818

**FILIAL:**

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.  
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park  
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842  
Telefone: (11) 4154-8818



	A medição do analito IgM tem um Erro Total Admissível de 26% de acordo com RiLiBÄK 2015, $\pm 3SD$ de acordo com a CLIA e 3SD de acordo com CAP.
<b>AÇÃO:</b>	<p>Atualize as configurações de Verificação de Influência LIH para Lipemia nos analisadores AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU se estiverem habilitadas para IgM.</p> <p>Para determinar se a Verificação de Influência LIH está habilitada para IgM e atualizar sua configuração de Lipemia, execute a seguinte ação:</p> <p>AU480 / AU680:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecione Menu &gt; Parâmetros &gt; Parâmetros específicos do teste &gt; Geral</li> <li>• Selecione o nome do teste de IgM e selecione 'Editar'</li> <li>• Atualize a Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica da IgM para +++</li> </ul> <p>DxC 700 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecione Lista de Menu &gt; Parâmetros de Configuração &gt; Parâmetros específicos do teste &gt; Volume e Métodos do Teste &gt; Geral.</li> <li>• Selecione o nome do teste de IgM e selecione 'Editar'</li> <li>• Atualize a Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica da IgM para +++</li> </ul> <p>DxC 500 AU:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecione Menu &gt; Configuração do Sistema &gt; Menu de Testes</li> <li>• Selecione o nome do teste de IgM e selecione 'Detalhes de Química'</li> <li>• Selecione 'Opções Configuráveis pelo Cliente'</li> <li>• Atualize a Verificação de Influência LIH para Interferência Lipêmica da IgM para +++</li> <li>• Selecione Configuração do Sistema &gt; Ativar Rascunho</li> </ul> <p>A Beckman Coulter recomenda compartilhar o conteúdo desta carta com seu laboratório e/ou Diretor Médico para determinar se uma revisão dos resultados de testes anteriores de pacientes deve ser realizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não é necessário interromper o uso ou descartar este produto.</li> <li>• Mantenha uma cópia desta carta, pois ela serve como rotulagem atual.</li> <li>• De acordo com as instruções de uso (IFU), evite amostras altamente lipêmicas ao usar o ensaio de IgM.</li> </ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	As configurações de IgM para AU480, AU680, DxC 500 AU e DxC 700 AU (BASOSR6x173) e o DxC 500 AU serão atualizadas para que a Verificação de Influência Lipêmica seja reduzida de +++++ para +++.

**MATRIZ:**

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.  
Alameda Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Sala 1501  
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.454-905  
Telefone: (11) 4154-8818

**FILIAL:**

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.  
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park  
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842  
Telefone: (11) 4154-8818



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 para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, 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 de uma das seguintes maneiras:

- Eletronicamente, se você tiver recebido esta comunicação via e-mail.
- Manualmente, preenchendo e enviando o Formulário de Resposta em anexo.

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

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

Atenciosamente,

---

**Dr. Dione M. L. Wolinger**

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM  
Responsável Técnico I CRBio 069642/09

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.*

---

**MATRIZ:**

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.  
Alameda Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Sala 1501  
Alphaville Industrial, Barueri/SP - CEP 06.454-905  
Telefone: (11) 4154-8818

**FILIAL:**

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prods. Lab Ltda.  
Avenida Central Firenze, 895, 911 e 927 | Firenze Business Park  
Pachecos, Palhoça/SC - CEP 88.134-842  
Telefone: (11) 4154-8818