

Área: GGMON

Número: 5054

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5054 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer (10033121042); Família de Instrumentos DxC 500i (10033121066).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer (10033121042); Família de Instrumentos DxC 500i (10033121066). Nome Técnico: Instrumento destinado a imunoensaios; Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas. Número de registro ANVISA: 10033121042; 10033121066. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10033121042) Dxl 9000; (10033121066) Access 2 Module, DxC 500i. Números de série afetados: (10033121042) - todos os equipamentos com versão de software 1.22 ou anterior; (10033121066) - todos os equipamentos com versão de software 1.3.5 ou anterior.

Problema:

A Beckman Coulter identificou que o analisador pode falhar na aplicação do fator de diluição em testes associados a uma amostra diluída manualmente, quando esses testes são solicitados por meio da página de entrada de pedidos de teste (Test Order Entry) e não é utilizado um identificador único de amostra. O problema ocorre sob as seguintes condições:

Esse problema pode levar a resultados falsamente baixos ou falsamente elevados quando não se utiliza um identificador único de amostra em diluições manuais.

- A falha pode gerar resultados laboratoriais inconsistentes, o que pode levar a atrasos na liberação dos resultados dos pacientes.

- Os riscos potenciais dependem dos ensaios utilizados, sendo os riscos mais críticos associados ao diagnóstico e tratamento de infarto agudo do miocárdio (IAM).

Data de identificação do problema pela empresa: 23/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-25071 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, ARMZ 5 - Sala 2 - Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter INC. - Endereço: 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 - Brea, CA - País: Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Beckman Coulter recomenda que ao solicitar testes para uma amostra diluída manualmente por meio da página de Entrada de Pedido de Teste, é necessário fornecer um ID de amostra exclusivo. Como alternativa, utilize o recurso Diluir e Reexecutar ou uma diluição automatizada para medir amostras diluídas. Para mais informações, consulte a seção Reexecutando um Teste com uma Amostra Diluída na Ajuda do Sistema.

A Beckman Coulter recomenda compartilhar esta carta com o seu Diretor Médico para avaliar a necessidade de realizar uma revisão retrospectiva dos resultados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5054 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente_dxc 500i](#)

[Carta ao Cliente_dxi 9000](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5054](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 23/10/2025.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 05.11.2025.