

12 de março de 2018

Ref. PQN 08-18 (referência internacional)
Ref. Bio-Rad_AC-001/2018**INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE PRODUTO**

Esta informação é destinada ao usuário final deste produto
Se você não é o usuário final, encaminhe esta informação
para o pessoal de laboratório apropriado

Assunto: PR4100 Magellan software versão 7.0 (código 94195)

Prezados clientes,

O fabricante Tecan informou a Bio-Rad sobre possíveis problemas com o software Magellan versão 7.0 que é executado na Leitora de Microplacas PR4100.

A primeira questão diz respeito a análise de curva de 5 parâmetros Marquardt (Ver anexos 1 e 2)

Por favor, observe que esse defeito do software não afeta os protocolos de ensaios da Bio-Rad PR4100 (APF), já que nenhum utiliza essa curva de 5 parâmetros.

Erro ou Perigo resultantes:

Uma concentração de exatamente zero pode ser exibida para amostras com altos valores de DO e altas concentrações quando a análise de curva de 5 parâmetros Marquardt é usada para curvas padrão não-sigmoidal sem platô superior.

A avaliação de risco é muito baixa e depende de sua não aplicação no software Magellan da PR4100 Bio-Rad.

Recomendamos não programar seus protocolos de ensaio que não são da Bio-Rad utilizando a análise de curva de 5 parâmetros ou, ao usar a análise de curva de 5 parâmetros Marquardt é preciso assegurar que a curva padrão siga uma forma sigmoidal (com platô superior e inferior).

A segunda questão diz respeito ao sistema de gerenciamento de usuários (UMS).

Os usuários que foram bloqueados pelo administrador ainda podem fazer login.

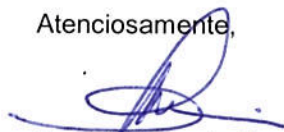
A avaliação de risco é muito baixa, pois os usuários geralmente bloqueados não têm mais acesso físico ao instrumento.

Por medida de precaução, o administrador deve alterar a senha do usuário antes de bloquear o usuário. Isso impedirá que o bloqueado faça o login novamente após o bloqueio.

Ambos os problemas de software serão corrigidos na próxima versão do software PR4100 Magellan. Você será informado pelo seu representante de vendas da Bio-Rad quando liberado.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente e agradecemos sua compreensão.

Atenciosamente,

Daniel Machado
Gerente da Qualidade

ANEXO 1

Para análises de 5 parâmetros Marquardt (identificados como "Cinco Parâmetros" no Software Magellan), onde o padrão da curva não segue uma tendência sigmoideal porque nenhum padrão está disponível para determinar o limite de saturação (resposta a uma concentração infinitamente alta, parâmetro de curva D) a função para calcular as concentrações podem levar a valores de concentração zero falsamente calculados (ver anexo 2, figura 1 para um exemplo de uma curva sigmoideal e figura 2 para uma curva sem platô superior).

Durante o cálculo da concentração, o algoritmo de 5 parâmetros Marquardt calcula altos valores intermediários. Esses altos valores intermediários levam a um overflow de cálculo, que não podem ser calculados. O Magellan não propaga a flag de overflow para o mecanismo de resultados e subsequentemente isso leva à concentração zero incorreta (mas deve ser avaliada como "NoCalc").

Os valores brutos de medição exibidos estão corretos (consulte o anexo 2, figura 3). O problema ocorre durante cálculo subsequente dos resultados da concentração.

O overflow de cálculo não é sinalizado pelo software, mas pode ser detectado pelo usuário porque o resultado da concentração da amostra é exatamente zero. Além disso, se amostras entre os padrões mais baixos e padrões mais altos de concentrações são afetadas, pelo menos o mais alto padrão também seria afetado e exibir concentração de exatamente zero em vez de um valor de concentração alta (Veja anexo 2, figura 4)

ANEXO 2

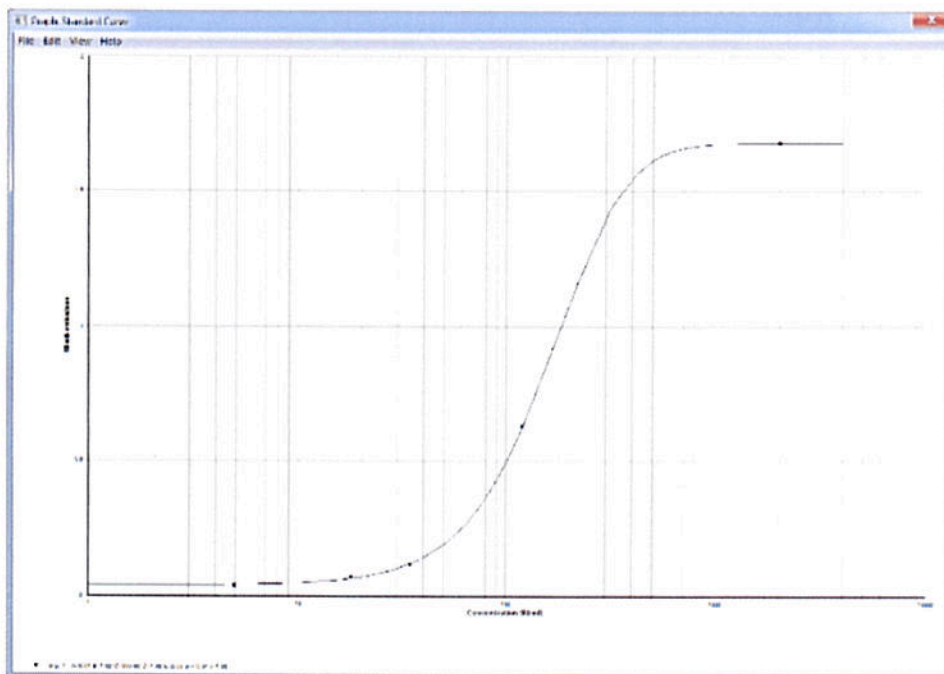


Figure 1: Standard curve with upper and lower plateau

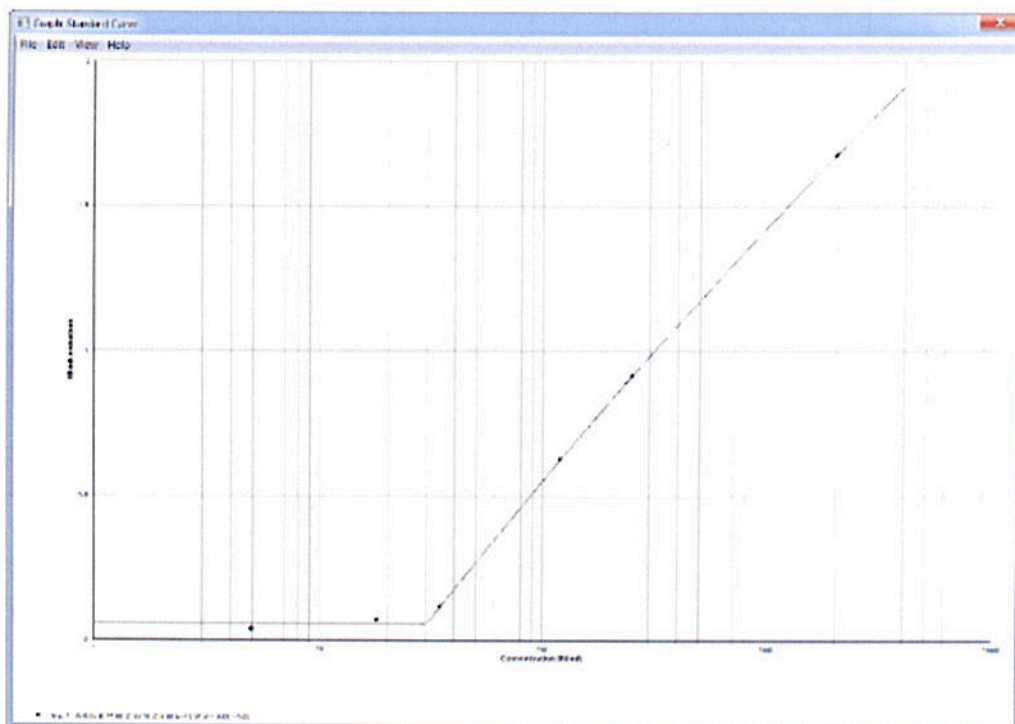


Figure 2: Standard curves without upper plateau, don't follow s-shape

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
BL1	SM1_2	SM1_10	SM1_18	SM1_26	SM1_34	SM1_42	SM1_50	SM1_58	SM1_66	SM1_74	SM1_82	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
0.04~	0.04~	0.05~	0.04~	1.84~	0.05~	0.05~	0.05~	0.05~	0.05~	0.05~	0.05~	0.05~
ST1_1	SM1_3	SM1_11	SM1_19	SM1_27	SM1_35	SM1_43	SM1_51	SM1_59	SM1_67	SM1_75	SM1_83	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
0.08~	0.04~	0.04~	0.05~	0.07~	0.07~	0.07~	0.07~	0.07~	0.07~	0.07~	0.07~	0.07~
ST1_2	SM1_4	SM1_12	SM1_20	SM1_28	SM1_36	SM1_44	SM1_52	SM1_60	SM1_68	SM1_76	SM1_84	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
0.11~	0.04~	0.04~	0.05~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~
ST1_3	SM1_5	SM1_13	SM1_21	SM1_29	SM1_37	SM1_45	SM1_53	SM1_61	SM1_69	SM1_77	SM1_85	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
0.16~	0.04~	0.04~	0.04~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~	0.08~
ST1_4	SM1_6	SM1_14	SM1_22	SM1_30	SM1_38	SM1_46	SM1_54	SM1_62	SM1_70	SM1_78	SM1_86	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
0.67~	0.31~	0.05~	0.05~	0.09~	0.09~	0.09~	0.09~	0.09~	0.09~	0.09~	0.09~	0.09~
ST1_5	SM1_7	SM1_15	SM1_23	SM1_31	SM1_39	SM1_47	SM1_55	SM1_63	SM1_71	SM1_79	SM1_87	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
0.95~	0.05~	0.05~	2.04~	0.10~	0.10~	0.10~	0.10~	0.10~	0.10~	0.10~	0.10~	0.10~
ST1_6	SM1_8	SM1_16	SM1_24	SM1_32	SM1_40	SM1_48	SM1_56	SM1_64	SM1_72	SM1_80	SM1_88	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
1.72~	0.05~	0.09~	0.09~	0.11~	0.11~	0.11~	0.11~	0.11~	0.11~	0.11~	0.11~	0.11~
SM1_9	SM1_17	SM1_25	SM1_33	SM1_41	SM1_49	SM1_57	SM1_65	SM1_73	SM1_81	SM1_89		
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
0.23~	0.04~	0.06~	0.05~	0.12~	0.12~	0.12~	0.12~	0.12~	0.12~	0.12~	0.12~	0.12~

Figure 3: Raw Data

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
BL1	SM1_2	SM1_10	SM1_18	SM1_26	SM1_34	SM1_42	SM1_50	SM1_58	SM1_66	SM1_74	SM1_82	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
<Min	<Min	<Min	<Min	0.00e+00	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min
ST1_1	SM1_3	SM1_11	SM1_19	SM1_27	SM1_35	SM1_43	SM1_51	SM1_59	SM1_67	SM1_75	SM1_83	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min
ST1_2	SM1_4	SM1_12	SM1_20	SM1_28	SM1_36	SM1_44	SM1_52	SM1_60	SM1_68	SM1_76	SM1_84	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
31.23~	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min
ST1_3	SM1_5	SM1_13	SM1_21	SM1_29	SM1_37	SM1_45	SM1_53	SM1_61	SM1_69	SM1_77	SM1_85	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
34.96~	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min
ST1_4	SM1_6	SM1_14	SM1_22	SM1_30	SM1_38	SM1_46	SM1_54	SM1_62	SM1_70	SM1_78	SM1_86	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
120.54~	49.03~	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min	<Min
ST1_5	SM1_7	SM1_15	SM1_23	SM1_31	SM1_39	SM1_47	SM1_55	SM1_63	SM1_71	SM1_79	SM1_87	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
344.00~	<Min	<Min	0.00e+00	30.12~	30.12~	30.12~	30.12~	30.12~	30.12~	30.12~	30.12~	30.12~
ST1_6	SM1_8	SM1_16	SM1_24	SM1_32	SM1_40	SM1_48	SM1_56	SM1_64	SM1_72	SM1_80	SM1_88	
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
0.00e+00	<Min	<Min	<Min	31.13~	31.13~	31.13~	31.13~	31.13~	31.13~	31.13~	31.13~	31.13~
SM1_9	SM1_17	SM1_25	SM1_33	SM1_41	SM1_49	SM1_57	SM1_65	SM1_73	SM1_81	SM1_89		
1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1	1/1
41.26~	<Min	<Min	<Min	31.90~	31.90~	31.90~	31.90~	31.90~	31.90~	31.90~	31.90~	31.90~

Figure 4: Concentration Data according to figure 2