

**AVISO IMPORTANTE SOBRE O PRODUTO****MicroScan Neg Combo 83**

Notificação ANVISA/MS: 10033121013

**MicroScan Neg Multidrug Resistant MIC 1**

Notificação ANVISA/MS: 10033121012

Nome do Produto	Part Number
MicroScan Neg Combo 83	B1016-193
MicroScan Neg Multidrug Resistant MIC 1	C32368

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está enviando esta carta em relação aos painéis MicroScan Gram Negativos com mecillinam.

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A fórmula inicial do mecillinam cumpriu as reivindicações de desempenho quando comparado a um painel de microdiluição em caldo congelado. Durante um estudo mais recente, o mecillinam não cumpriu as reivindicações de desempenho para Enterobacterales quando comparado ao método de referência de diluição em ágar, recomendado de acordo com os Critérios Interpretativos Clínicos V.11 do Comitê Europeu para o Teste à Suscetibilidade Antimicrobiana (EUCAST).</li><li>• O estudo mostrou resultados falsos resistentes e falsos suscetíveis com os painéis MicroScan Gram Negativos.</li><li>• O problema afeta os painéis listados acima e não é específico por número de lote.</li></ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Há uma possibilidade de se obter resultados falsos resistentes (MIC elevado) ou falsos suscetíveis para isolados clínicos com mecillinam.</li><li>• Os resultados falsos resistentes podem levar a mudanças desnecessárias na terapia antimicrobiana para um antibiótico que é potencialmente menos favorável para a condição e o estado desse paciente individual.</li><li>• Os dados do estudo indicaram que ocorreram apenas resultados falsos suscetíveis com <i>Klebsiella</i> spp. e <i>Raoultella</i> spp., que já tem uma limitação de “não relatar” com os painéis MicroScan Gram Negativos.</li></ul>
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Com base nos resultados do estudo, o mecillinam não deve mais ser relatado com os painéis MicroScan Gram Negativos.</li><li>• Para obter instruções para suprimir o mecillinam, consulte o <b>Apêndice A</b>.</li></ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• O Manual de Procedimentos para Gram-Negativos foi atualizado.</li><li>• Faça login/registre-se para fazer download do manual atualizado do site da Beckman Coulter em <a href="http://www.beckmancoulter.com">www.beckmancoulter.com</a> e siga as instruções para o mecillinam na seção “Limitation of the Procedure” (Limitação do Procedimento).</li></ul>



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 qualquer dos produtos afetados listados acima para outro laboratório, forneça a eles uma cópia desta carta.

Preencha e devolva o Formulário de Resposta anexo dentro de 10 dias, para que tenhamos certeza de que você recebeu esta importante comunicação.

Se você tiver alguma dúvida sobre esta notificação, entre em contato com a Beckman Coulter via:

- Seu representante local da Beckman Coulter
- Ou por telefone: 0800-771-8818

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

Atenciosamente,

**Jose Untalan**

Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Anexo: Formulário de Resposta, Apêndice A

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

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM

Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de Resposta

© 2021 Beckman Coulter. Todos os direitos reservados. Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas 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. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos donos.

## Apêndice A

### Instruções para criar uma Supressão de Medicamento para Mecillinam:

1. Navegue até Utilities/Customization/Drug Reporting/Formulary (Utilitários/Personalização/Relatório de Medicamento/Formulário) a partir do LabPro Command Center.
2. Desmarque Mecillinam.
3. Selecione OK.
4. Para clientes que usam um Sistema de Informação do Laboratório (LIS): Marque Non-Reportable Test Record (Registro de Teste Não Relatável) na configuração do dispositivo da Interface do LabPro. Consulte a seção “Defining data suppression” (Definição de supressão de dados) do LabPro Interface Implementation Guide (Guia de Implementação da Interface do LabPro) (9020-8006). O LabPro Interface Implementation Guide (Guia de Implementação da Interface do LabPro) pode ser encontrado em Help (Ajuda) do LabPro Command Center ou no site da Beckman Coulter.