

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

Notificação ANVISA/MS: 10033121013

Tabela 1. Painel MicroScan com amoxicilina/clavulanato de potássio (AUG)

Nome do Produto	Part Number
MicroScan Neg Combo 83	B1016-193

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está enviando esta carta em relação ao painel MicroScan Gram negativo com amoxicilina/clavulanato de potássio (AUG):

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Como resultado de uma investigação interna, a Beckman Coulter confirmou que o painel MicroScan listado acima está reportando pontos de corte (breakpoints) do Comitê Europeu de Testes de Suscetibilidade Antimicrobiana (EUCAST) usando o esquema de diluição do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) para AUG.</li><li>• O problema não é específico do lote do painel.</li><li>• Se forem reportados pontos de corte do CLSI com este painel MicroScan, nenhuma outra ação é necessária.</li></ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Existe a possibilidade de obter resultados falsos suscetíveis para isolados clínicos ao aplicar pontos de corte do EUCAST no painel MicroScan Neg Combo 83 com AUG.</li><li>• Os resultados falsos suscetíveis podem levar a uma possível progressão da infecção ou falha em controlar uma infecção bacteriana, levando a outras complicações. [Observação: Esses resultados falsos suscetíveis estariam classificados como resultados suscetíveis verdadeiros se os pontos de corte do CLSI fossem aplicados. Essa diferença na determinação de suscetibilidade pelo CLSI e EUCAST reflete uma falta de dados clínicos definitivos para definir uma concentração crítica suscetível.]</li><li>• O painel MicroScan, Neg MDR MIC 1 - NMDRM1 (C32368), com amoxicilina/clavulanato de potássio-E (AUG-E) reporta pontos de corte interpretativos para o EUCAST e não é afetado por esse problema.</li></ul>
<b>AÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se você não deseja mais reportar AUG no painel MicroScan Gram Negativo, consulte o Apêndice A para obter instruções sobre como suprimir isso.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para relatórios contínuos de AUG no painel MicroScan Gram Negativo, consulte o Apêndice B para implementação dos relatórios de pontos de corte do CLSI.</li><li>• Observe que depois de aplicar as regras de ação, o AUG será reportado de acordo com as diretrizes do CLSI em M100 31ª Edição.</li><li>• Quando aplicável, as regras de alerta resistentes intrínsecas podem ser reaplicadas após adicionar as regras de alerta do relatório de pontos de corte do CLSI.</li></ul>
<b>SOLUÇÃO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• O Manual de Procedimentos do Gram Negativo Liofilizado foi atualizado.</li><li>• Efetue o login/registre-se para baixar o manual atualizado do site da Beckman Coulter em <a href="http://www.beckmancoulter.com">www.beckmancoulter.com</a>.</li><li>• Os futuros lançamentos de painéis da Comunidade Europeia terão a formulação do EUCAST de AUG.</li></ul>

Compartilhe essas 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 um 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:

- Nosso site: <http://www.beckmancoulter.com>
- Ou por telefone: 0800-771-8818
- Por telefone: entre em contato com seu representante local da Beckman Coulter

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

Atenciosamente,



**Jose Untalan**  
Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios



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

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM  
Responsável Técnico I 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](http://www.beckmancoulter.com/contact)

## I. Apêndice A

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

Observação: Estas instruções são aplicáveis apenas se a decisão for de não reportar mais AUG.

- a. Navegue até **Utilities > Customization > Drug Reporting > Formulary** (Utilitários > Personalização > Relatório de Medicamento > Formulário) a partir do LabPro Command Center.
- b. Desmarque a opção **Amox/K Clav** (Amox/Clav K) para AUG se amoxicilina/clavulanato de potássio não forem mais reportados.
- c. Selecione OK.
- d. 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.

## II. Informações para implementar regras para reportar a interpretação do CLSI em relação ao AUG

**Tabela de referência dos apêndices**

Nome do Produto	Descrição do Painel	Part Number	Diluição de Aug	Regra do Apêndice a ser usada
MicroScan Neg Combo 83	NC83	B1016-193	2/1, 8/4	B

## Apêndice B

**OBSERVAÇÃO:** Quando aplicável, antes de prosseguir com esta instrução, você deve desativar todas as regras de alerta usadas para reportar o relatório amoxicilina/clavulanato de potássio UTI do EUCAST

**Para adicionar uma regra de ação AST para a interpretação do CLSI em relação ao AUG sem o poço 16/8:**

**Abra Utilities (Utilitários) > Customization (Personalização) > Alert System (Sistema de alerta) > Alert Rules**

**(Regras de alerta).**

- a. Selecione Adicionar (+).
- b. Na tela Alert Rules (Regras de alerta) - Add (Adicionar).
  - i. Digite o código: AUG CLSI NR Inte.
  - a. Insira a descrição: AUG CLSI NR Interpretation (Interpretação AUG CLSI NR)
  - b. Certifique-se de que a caixa Active (Ativo) esteja marcada. A prioridade está definida como Medium (Média).
  - c. Arraste e solte a partir dos Action Parameters (Parâmetros de ação): “AST Interpretation” (Interpretação AST) para a caixa de Ação: Do (Fazer).
  - c. Na caixa de combinação de Interpretação AST, selecione: AUG e Interpretation N/R (Interpretação N/R).
  - d. Arraste e solte a partir de Parameters (Parâmetros), Test Group (Grupo de teste) para a primeira condição de quando.

- d. Na caixa Test Group (Grupo de teste), selecione os códigos: NBC46, NC82, NC83, NM39, NM40, NM-EN51 e NUC57
- e. Arraste e solte a partir de Parameters (Parâmetros), Organism Group (Grupo de organismos) para criar uma condição de quando AND (E).
- e. Na caixa de combinação Organism Group (Grupo de organismos), selecione o código: EBACT.
- f. Arraste e solte a partir de Parameters MIC (Parâmetros MIC) para criar outra condição de quando AND (E).
- g. Criador da condição MIC, selecione AUG > 8/4 e pressione o botão Enter.
- h. Clique no botão **Save** (Salvar).

**Após a regra de ação AST para a interpretação do CLSI em relação ao Aug ser adicionada e, quando aplicável, para criar uma regra de alerta resistente intrínseca:**

- i. Selecione Adicionar (+).
- j. Na tela Alert Rules (Regras de alerta) - Add (Adicionar).
  - i. Digite o código: AUG INTRINSIC R.
  - ii. Insira a descrição: Enterobacterales- Intrinsic Resistance to Aug (Enterobacterales - Resistência intrínseca ao Aug)
  - iii. Certifique-se de que a caixa Active (Ativo) esteja marcada. A prioridade está definida como Medium (Média).
- k. Arraste e solte a partir dos Action Parameters (Parâmetros de ação): "AST Interpretation" (Interpretação AST) para a caixa de Ação: Do (Fazer).
  - i. Na caixa de combinação de Interpretação AST, selecione: AUG e Interpretation R\* (Interpretação R\*).
- l. Arraste e solte a partir de Parameters (Parâmetros), Organism Group (Grupo de organismos) para a primeira condição de quando.
  - i. Na caixa Organism Group (Grupo de organismos), selecione os códigos: AEROMONA, CITRO, ECLOC2, HAFNIA, EAEROG, MMORG, PSTUARTI, SMARC, YENTR e PSHIGELL.
  - ii. Arraste e solte Organism (Organismo) na mesma célula do Grupo de Organismos para criar uma condição de quando OR (OU).
  - iii. Na caixa Organism (Organismo), selecione o **code** (código) 32 P. rettgeri
- m. Arraste e solte a partir de Parameters (Parâmetros), Test Group Group (Grupo de grupo de organismos) para criar uma condição de quando AND (E).
  - i. Na caixa de combinação Test Group Group (Grupo de grupo de organismos), selecione o código: EUCASTGN e EU/ALT-N
- n. Clique no botão **Save** (Salvar).