

Informações importantes sobre o Adagio, Erros no EUCAST 2023 regra ATUEB00**Aos cuidados de profissionais treinados, usuários do ADAGIO em ambiente laboratorial****Por favor, arquive uma cópia deste documento em seus registros****INFORMAÇÃO IMPORTANTE DO
PRODUTO :
ADAGIO 93400****Data:** 23 Agosto de 2024**Referência Bio-Rad:** Bio-Rad AC 002-2024

Prezado Cliente / Distribuidor,

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Bio-Rad está divulgando informações importantes sobre o produto ADAGIO.

Razão para esta ação:

Erro na regra ATUEB00 do ADAGIO Expert System, normas EUCAST 2023. O erro diz respeito a Enterobacterales testadas para um antibiótico específico, Ciprofloxacino 5 µg

De acordo com as diretrizes EUCAST 2023, se o diâmetro bruto da zona de inibição for medido entre 22 e 24 mm, o que corresponde à categorização bruta Suscetível, exposição aumentada (I), espera-se que a regra ATUEB00 retorne um comentário de advertência ao pessoal do laboratório de que há uma área de incerteza técnica (ATU) que precisa ser endereçada antes de relatar o resultado do teste de sensibilidade aos antibióticos (AST). De acordo com as diretrizes EUCAST 2023, o ATU não é uma categoria de suscetibilidade e não impede o laboratório de interpretar o resultado do teste de suscetibilidade.

Atualmente, nas normas EUCAST 2023 do ADAGIO Expert System, nenhum comentário ATU é retornado para Enterobacterales testadas com Ciprofloxacino 5 µg se o diâmetro bruto da zona de inibição for medido entre 22 e 24 mm. Portanto, o usuário não é notificado de que o diâmetro de inibição está dentro da Área de Incerteza Técnica (ATU) de acordo com as normas EUCAST. Além disso, não há alteração na categorização de I para R, que é a opção mais segura entre as diferentes alternativas propostas pelo EUCAST. Consulte o documento EUCAST "Area_of_Technical_Uncertainty_-_guidance_v4_2024.pdf" para obter mais informações.

Identificao do Produto Afetado: ADAGIO

Nome Comercial	Código	N de Serie/Lote	MS	Versão do Software
ADAGIO SISTEMA DE TESTE DE SUSCEPTIBILIDADE ANTIMICROBIANA	93400	Todas	80020690195	SW 3.2.4 Expert System 2023 Norms Update "UPD_3-2-4_norms2023.pak" usando EUCAST 2023 como standard.

Aoes para serem tomadas pelo cliente:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

- Se você estiver usando a norma EUCAST 2023 para avaliar seus resultados utilizando o equipamento ADAGIO, entre em contato com o Suporte Técnico da Bio-Rad para discutir opoes para corrigir a regra ATUEB00.
- Enquanto aguardam a correo, os usuários do ADAGIO responsáveis pela avaliao final podem continuar revisando o resultado bruto. Portanto, você pode selecionar "R" na coluna concluso do RIS da tabela de resultados ADAGIO quando o diâmetro de inibio estiver entre 22 e 24mm para Enterobacterales e Ciprofloxacino 5ug.

Certifique-se de que este aviso seja repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organizao ou a qualquer organizao para onde os produtos impactados tenham sido transferidos.

Correo realizada pela Bio-Rad:

A regra ATUEB00 foi identificada, corrigida e verificada pela Bio-Rad. A soluo imediata envolve carregar a regra especialista ATUEB00 corrigida no software ADAGIO e desativar a regra defeituosa. Além disso, a regra corrigida será incluída na próxima atualizao de normas do Expert System 2024.

Risco relacionado ao problema:

O resultado bruto não  afetado. O profissional do laboratório  responsável pela validao dos resultados finais.

Informaoes de contato:

Entre em contato com o suporte técnico da Bio-Rad se tiver alguma dvida sobre esta comunicao:

WhatsApp Bio-Rad: 011 93741-4914

Fone: 0800-880-0092 (Outras localidades) | Fone: 4003-0399 (Capitais e regioes metropolitanas)

A Bio-Rad gostaria de assegurar que nossa maior prioridade  manter um alto nível de segurança e qualidade. Lamentamos qualquer inconveniente causado por este problema.

Garantia de Qualidade da Bio-Rad



Bio-Rad
Laboratórios Brasil Ltda.

Matriz Lagoa Santa
Rua Alfredo Albano da Costa, 100
Sls. 1, 2 e 3 - Dist. Ind. Genesco A. de Oliveira
Lagoa Santa - MG
Brasil - 33240-095
Tel.: +55 31 3689 6600

Filial São Paulo
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240
19º andar - Conj. 1.902 e 1.904 - Torre Golden
Ed. Morumbi Corporate - Chacar Santo Antnio
São Paulo - SP - Brasil - 04711-130
Tel.:+55 11 3065 7550

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DE NOTIFICAO DE AO DE CAMPO

Ref.: Bio-Rad AC 002-2024

PRODUTOS:

Nome Comercial	Código	N de Serie/Lote	MS	Versão do Software
ADAGIO SISTEMA DE TESTE DE SUSCEPTIBILIDADE ANTIMICROBIANA	93400	170331 1210140AD0262	80020690195	SW 3.2.4 Expert System 2023 Norms Update "UPD_3-2-4_norms2023.pak" usando EUCAST 2023 como standard.

INFOMAOES DO CLIENTE:

Razão Social:	
Nome do Responsável:	
Endereço:	
Telefone/fax:	
CNPJ/CPF:	

DECLARAO:

Estou ciente da ao de campo referente ao produto mencionado acima e procedi de acordo com as instrues emitidas pela Bio-Rad.

Data: _____ Assinatura: _____
(Carimbo)