



Helping all people
live healthy lives

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dotycząca wyników wrażliwości *E. faecium*, uzyskanych w systemie BD Phoenix™

Kwiecień 2012

<u>Nazwa Produktu</u>	<u>Numer Kat.</u>	<u>Numery Wersji</u>
Oprogramowanie Systemu BD Phoenix™	448035/448046	5.55R, 5.66A, 5.70A, 5.75A, 5.83A, 6.01A
Płyty Aktualizacyjne BD Phoenix™ (PUD)	441107/448047	4.51R, 4.65G, 4.61A, 4.65A, 4.71A, 4.75A, 4.81A, 4.91A, 5.11A, 5.15A, 5.21A

Szanowni Państwo,

Z uwagi na fakt, iż wykorzystują Państwo Automatyczny System Mikrobiologiczny BD Phoenix™ do ilościowego oznaczania lekowrażliwości bakterii Gram-dodatnich, w tym bakterii należących do rodzaju *Enterococcus*, uprzejmie prosimy o zapoznanie się z niniejszą korespondencją.

Dzięki informacjom zwrotnym od klientów (głównie od użytkowników w Stanach Zjednoczonych) i późniejszemu postępowaniu wyjaśniającemu przeprowadzonemu przez naszych wewnętrznych ekspertów technicznych, firma BD zidentyfikowała nowy typ szczepów *E. faecium*, który wykazuje wzorce wolniejszego wzrostu niż te zidentyfikowane wcześniej. W efekcie dla tego konkretnego szczepu *E. faecium* można zaobserwować większą liczbę wyników fałszywej wrażliwości na wankomycynę na wszystkich panelach BD Phoenix PMIC lub PMIC/ID.

Prosimy zwrócić uwagę, że kwestia ta dotyczy wyłącznie wyników „Wrażliwy na wankomycynę” (Vancomycin Susceptible) i nie wpływa na żadne inne badane leki. Nadal poprawnie interpretowane są wszystkie wyniki „Oporny na wankomycynę” (Vancomycin Resistant) w przypadku *E. faecium*, a także wszystkie wyniki MIC dla organizmów innych niż *E. faecium*.

Firma BD nieustannie kontroluje pojawianie się nowych szczepów i w efekcie rozpoczęła już opracowywanie aktualizacji oprogramowania pod kątem nowych szczepów bakterii *E. faecium*. Gdy tylko aktualizacja oprogramowania stanie się dostępna, Inżynier Serwisowy BD będzie kontaktować się z klientami w celu umówienia instalacji zaktualizowanego oprogramowania.

Do czasu wdrożenia aktualizacji oprogramowania, aby zapobiec ujęciu błędnych danych w raportach i możliwości zastosowania nieodpowiedniego leczenia, BD zaleca ostrożne traktowanie wyników wskazujących na wrażliwość na wankomycynę w przypadku *E. faecium*, a także

1. potwierdzanie wszystkich wyników „Wrażliwy na wankomycynę” (Vancomycin Susceptible) dla *E. faecium* przy zastosowaniu dodatkowej metody badań, na przykład agaru do badań przesiewowych Vancomycin Screen Agar (nr kat. BD 222204), czy testów z wykorzystaniem gradientów. Do czasu udostępnienia zaktualizowanego oprogramowania, BD bezpłatnie dostarczy Państwu pewną ilość płytek z agarem do badań przesiewowych Vancomycin Screen Agar.
2. Należy nadal ujmować w raportach wyniki „Oporny na wankomycynę” (Vancomycin Resistant) w przypadku *E. faecium*, ponieważ problem nie dotyczy tych wyników.

Dla celów nadzoru, zwracamy się do Państwa z prośbą o wypełnienie załączonego formularza, abyśmy mogli potwierdzić otrzymanie przez Państwa niniejszego powiadomienia i skonsolidować ilość. Prosimy **wypełnić formularz i przesłać faksem** do lokalnego biura BD na numer +48 (22) 651 75 82.



Helping all people
live healthy lives

Jednocześnie informujemy, że nie ma konieczności telefonicznego kontaktowania się z BD w celu otrzymania aktualizacji oprogramowania. Gdy tylko zaktualizowana wersja będzie dostępna, Inżynier Serwisowy BD skontaktuje się z Państwem, aby umówić termin instalacji. W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD pod numerem telefonu: +48 (22) 593 92 85.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Pragniemy zapewnić, że firma BD jest zaangażowana w dostarczanie Państwu produktów najwyższej jakości. Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Z poważaniem,
Marek Fiksa

Marek Fiksa
Kierownik Sprzedaży BDDS
CEE/ Poland

Alina Chorążyczewska
Przedstawiciel ds. obsługi klienta
Koordynator ds. rejestracji, Poland



Helping all people
live healthy lives

**PROSIMY ODESŁAĆ NINIEJSZY FORMULARZ,
ABYŚMY MOGLI POTWIERDZIĆ OTRZYMANIE PRZEZ PAŃSTWA NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA**

Od:

Instytucja:

Ulica:

Miasto/Kod

PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY KWESTIA I STOSOWNY STATUS

Nazwa (Nazwy) produktu	Numer (Numery) kat.	Numer (Numery) serii Numer seryjny Numer wersji oprogramowania
Oprogramowanie Systemu BD Phoenix™	448035/448046	5.55R, 5.66A, 5.70A, 5.75A, 5.83A, 6.01A
Płyty Aktualizacyjne BD Phoenix™ (PUD)	441107/448047	4.51R, 4.65G, 4.61A, 4.65A, 4.71A, 4.75A, 4.81A, 4.91A, 5.11A, 5.15A, 5.21A

Numer Seryjny (lub Numery Seryjne) Aparatu Phoenix

Poprzez niniejszy dokument, ja, _____, _____,
Imię i Nazwisko Stanowisko

zaświadczam, że otrzymałem/-am powiadomienie od BD dot. wymienionego wyżej produktu (lub produktów) i postąpiłem/-am z tymi produktami zgodnie z instrukcjami w powiadomieniu.

Data

Podpis

Prosimy odesłać niniejszy dokument :

- do lokalnego biura BD, nr faksu +48 (22) 651 75 82