

AÇÃO DE CAMPO URGENTE

Abril, 2012

Produto	Catálogo	Versões
BD Phoenix™ System Software	448035/448046	5.55R, 5.66A, 5.70A, 5.75A, 5.83A, 6.01A
BD Phoenix™ Update Disks (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

Acessórios do produto BD Phoenix System, código 448100, registro ANVISA 10033430436.

Prezados Senhores,

Nossos registros indicam que V.Sa. adquiriu o BD Phoenix™ System para a determinação quantitativa de susceptibilidade antimicrobiana para concentração inibitória mínima (CIM / MIC) de bactérias gram-positivas de cultura pura, incluindo bactérias do gênero *Enterococcus*.

Através de contatos de clientes e investigações subsequentes realizadas pelos especialistas da BD, identificamos um aumento nas cepas de *Enterococcus faecium* vancomicina-resistentes, que podem apresentar resultados com interpretação de falsa susceptibilidade ou susceptibilidade intermediária no poço de vancomicina em todos os painéis Phoenix PMIC ou PMIC/ID. Essas cepas de *E. faecium* apresentam padrões de crescimento diferentes dos previamente identificados. Esta diferença aumenta o risco do algoritmo de leitura de vancomicina do sistema gerar um resultado incorreto de "Suscetível a Vancomicina" ou "Susceptibilidade Intermediária a Vancomicina" para *E. faecium*.

Os painéis gram-positivos contendo Vancomicina são potencialmente afetados por esta interpretação incorreta de padrão de crescimento, em específico os painéis Phoenix PMIC/ID 105 (código 448605), Phoenix PMIC/ID 100 (448600) e Phoenix PMIC/ID 104 (448604) até futuro aviso.

Oportuno esclarecer que esta situação pode afetar apenas os resultados de "Suscetível a Vancomicina" ou "Susceptibilidade Intermediária a Vancomicina". Todos os resultados de "Resistente a Vancomicina" para *E. faecium* e todos os resultados de CIM / MIC para organismos diferentes de *E. faecium* continuam a ser interpretados corretamente.

Uma regra EpiCARE será instalada pela BD para evitar o reporte de resultados "Suscetível a Vancomicina" ou "Susceptibilidade Intermediária a Vancomicina" ao LIS. Uma solução de software mais permanente está sendo desenvolvida para a análise dessas cepas de *E. faecium* e esperamos que esta atualização de software esteja disponível a partir de Setembro de 2012.

Ações necessárias – para produtos em estoque

Até que a atualização de software seja implementada, a BD recomenda que os clientes tomem as seguintes ações para prevenir o reporte de potenciais resultados incorretos e a possibilidade de prescrição de terapia inadequada:

1. Antes do reporte, confirme todos os resultados “Suscetível a Vancomicina” ou “Susceptibilidade Intermediária a Vancomicina” para *E. faecium*, gerados pelo BD Phoenix™ System com uma metodologia adicional, como Método de Difusão de disco ou Etest®.
2. Continue a reportar resultados de ‘Resistente a Vancomicina’ para *E. faecium*, uma vez que estes não foram afetados.
3. Arquive esta Comunicação Urgente de Ação de Campo com os registros permanentes de seu BD Phoenix™ System, de acordo com os procedimentos e políticas internas do seu estabelecimento.
4. Evite o reporte de “Suscetível a Vancomicina” ou “Susceptibilidade Intermediária a Vancomicina”

Medidas adicionais de precaução utilizando o BD Epicenter™ devem ser instaladas. Uma regra EpiCARE será instalada para evitar o reporte de resultados “Susceptível a Vancomicina” ou “Susceptibilidade Intermediária a Vancomicina” de *E. faecium* ao LIS ou ao médico. Se o ID do organismo for reportado como *Enterococcus sp.* ou qualquer outra combinação *E. faecium*, e não for classificada posteriormente, os resultados também serão bloqueados.

Para os clientes com capacidade para acesso remoto, uma regra EpiCARE será instalada em seu sistema, uma vez que você permita acesso ao representante BD. Alternativamente, caso V.Sa. não tenha a capacidade de acesso remoto, um representante de serviços da BD irá visitar seu estabelecimento para a instalação manual da regra EpiCARE. Um representante da BD irá contactá-lo para agendar a instalação dessa modificação. Esta modificação será temporária e será removida uma vez que a atualização do software estiver disponível para endereçar esta situação.

Ações necessárias – para produtos distribuídos

1. Informe a lista de distribuição do produto BD Phoenix System, código 448100, registro ANVISA 10033430436, conforme formulário anexo. Este equipamento contém os softwares envolvidos nessa ação de campo.
2. A BD entrará em contato com cada cliente usuário para comunicar as ações de confirmação de resultados “Suscetível a Vancomicina” ou “Susceptibilidade Intermediária a Vancomicina” para *E. faecium* e agendar a criação da regra EpiCARE.

Pedimos a V.Sa. a gentileza de completar o formulário em anexo, de maneira que possamos documentar o recebimento desta notificação. Não será necessário contactar a BD por telefone para receber esta atualização de software.

Seu engenheiro de serviços BD irá contactá-lo para agendar a instalação da atualização do software quando ela estiver disponível, caso V.Sa. possua produtos em estoque.

Para os produtos distribuídos, a BD entrará em contato com os usuários, a fim de notificá-los da ação de campo e orientá-los quanto as ações necessárias.

Por favor, aceite nossas desculpas por quaisquer inconvenientes causados. A BD está comprometida em fornecer os produtos de mais alta qualidade. Agradecemos pelo seu contínuo suporte.



Marcelo A. Lopes
Responsável técnico CRF-MG 13673