



Of. 16_209

São Paulo, 02 de agosto de 2016.

NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

Prezado Cliente,

Como resultado de nossa contínua vigilância de resistência antimicrobiana, a BD gostaria de alertá-lo sobre novos isolados de cepas de *Klebsiella pneumonia*, produtoras de beta-lactamase de espectro estendido, em sua maioria, ou produtoras de carbapenemase, as quais podem emitir um resultado falso susceptível, *in vitro*, para cefepima.

A BD tem conduzido testes investigativos com diversas cepas desse microrganismo, usando o equipamento BD Phoenix™. Os testes concluíram que o sistema BD Phoenix e os painéis performam conforme esperado quando utilizados em sua configuração padrão, assim podem continuar sendo usados normalmente.

Foram conduzidos testes com painéis Phoenix aprovados pelo FDA feitos para atender a CLSI (tabela 1) e painéis que podem ter drogas ainda não aprovadas pelo FDA, e feitos para atender CLSI, EUCAST, SFM e outros (tabela 2). Os resultados mostraram que os painéis descritos na tabela 1 detectaram a resistência à cefepima. Com relação aos painéis descritos na tabela 2, em alguns poucos casos a resistência destas cepas atípicas não foi detectada. Conforme será esclarecido em detalhes adiante, mesmo nos casos em que a resistência atípica não foi detectada, ações corretivas do sistema BD Phoenix asseguram um resultado correto ou a liberação de uma mensagem de alerta para o profissional de saúde, conforme configuração utilizada.

Tabela 1

Catálogos	Produtos
448723	BD Phoenix NMIC/ID – 123
448474	BD Phoenix NMIC – 123
448480	BD Phoenix NMIC – 129
448724	BD Phoenix NMIC/ID – 124
448726	BD Phoenix NMIC/ID – 126
448729	BD Phoenix NMIC/ID – 129
448732	BD Phoenix NMIC/ID – 132
448484	BD Phoenix NMIC – 133
448721	BD Phoenix NMIC/ID – 121
448485	BD Phoenix NMIC – 140



Tabela 2

Catálogos	Produtos
448748	BD Phoenix NMIC/ID-406
448869	BD Phoenix NMIC-406
448294	BD Phoenix NMIC-99
448781	BD Phoenix NMIC / ID - 94
448764	BD Phoenix NMIC - 203
448749	BD Phoenix UNMIC/ID-407
448879	BD Phoenix UNMIC-407

Por serem, em sua grande maioria, cepas produtoras de ESBL, vale ressaltar que o sistema BD Phoenix possui, além do teste específico de ESBL, um outro tipo de detecção de beta-lactamases, chamado de análise do padrão fenotípico, onde o perfil de resistência à beta-lactâmicos específicos é analisado e pode disparar a sinalização da resistência fenotípica de ESBL, AmpC adquirido e/ou outra betalactamase de espectro ampliado.

Em caso de ESBL positivo o Sistema BD Phoenix (QUANDO UTILIZADO EM SUA CONFIGURAÇÃO PADRÃO) será capaz de, por meio do teste específico de ESBL ou análise do padrão fenotípico, corrigir e/ou emitir mensagens de advertência para a cefepima no teste *in vitro*.


No caso da não utilização da configuração padrão, o sistema BD Phoenix não irá disparar as ações corretivas para a cefepima em teste *in vitro*. Em contrapartida, ainda que isso ocorra, é emitido um alerta solicitando a revisão do resultado por um especialista.

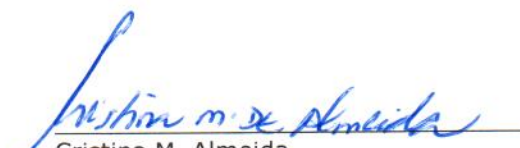
A BD recomenda que você verifique as configurações atuais do seu Sistema BD Phoenix, para garantir que a configuração padrão não foi modificada. Se as regras especificadas nos anexos estiverem desativadas, a BD recomenda que você restaure a configuração padrão, conforme descrito no "Anexo I - Verificação de Configuração".

A BD Brasil coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas deste produto e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone **0800 771 7157** ou e-mail assessoria_cientifica@bd.com.

Por favor aceite nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniência que esta ocorrência possa ter causado. A BD possui o compromisso de lhe fornecer produtos da mais alta qualidade.

Atenciosamente,


Eduardo A. Garcia
Gerente de Produto WH&C


Cristina M. Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios

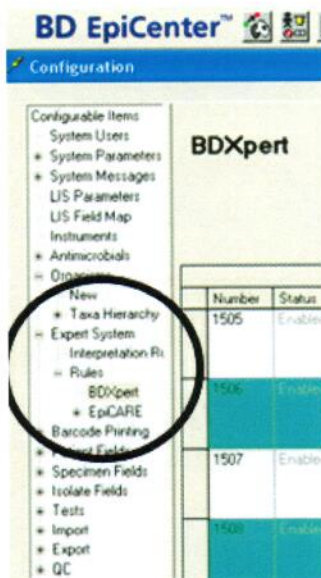


Anexo I Verificação de Configuração

1. Faça o log on no EpiCenter.
2. Selecione no ícone de Configuração no topo da barra de ferramentas.



3. Abra o Expert System Node na lista de itens Configuráveis.
4. Selecione Regras.
5. Selecione BDXpert.



Uma tabela irá aparecer mostrando todas as regras BDXpert.



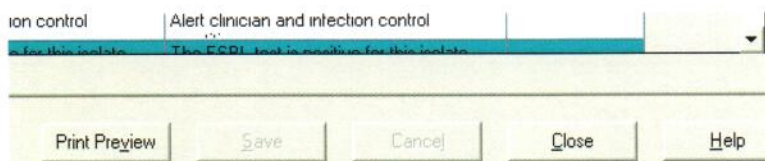
- Expert System
- Interpretation Rule Set
- + Rules
- + Patient Fields
- + Specimen Fields
- + Isolate Fields
- + Tests
- + Input
- + Export
- + OC

		Rules					
Number	Status	Automatic	Type	Description	Chart Description	Chartable	
1437	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolate is resistant to one or more	Results suggest the presence of an ESBL	<input type="checkbox"/>	
1441	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolate is resistant to one or more	Results suggest the presence of an ESBL	<input type="checkbox"/>	
1446	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolate is a multiple-drug resistant	Isolate is a multiple-drug resistant	<input type="checkbox"/>	
1448	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Staphylococcus aureus with a resistant	Staphylococcus aureus with a resistant	<input type="checkbox"/>	
1450	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Oxacillin resistance (mecA) for this isolate is	Oxacillin resistance (mecA) for this isolate is	<input type="checkbox"/>	
1451	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	This isolate exhibits an antibiogram	This isolate exhibits an antibiogram	<input type="checkbox"/>	
1452	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolate is a Staphylococcus spp. with	Isolate is a Staphylococcus spp. with	<input type="checkbox"/>	
1453	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolate is a multiple-drug resistant	Isolate is a multiple-drug resistant	<input type="checkbox"/>	
1454	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1456	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1457	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1458	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1459	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1460	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1461	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1462	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1463	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolate tested carbapenem resistant.	Isolate tested carbapenem resistant.	<input type="checkbox"/>	
1464	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1465	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	
1466	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolate produces ESBL in other enhanced	Isolate produces ESBL in other enhanced	<input type="checkbox"/>	
1467	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolate exhibits elevated carbapenem MICs	This isolate may be resistant to therapy with	<input type="checkbox"/>	
1468	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	The ESBL test is positive for this isolate.	The ESBL test is positive for this isolate.	<input type="checkbox"/>	
1469	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Isolates that are resistant to all drugs tested	Isolates that are resistant to all drugs tested	<input type="checkbox"/>	
1470	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Inducible clindamycin resistance may be	Inducible clindamycin resistance may be	<input type="checkbox"/>	
1471	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When Klebsiella oxytoca is resistant to	When Klebsiella oxytoca is resistant to	<input type="checkbox"/>	
1472	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When CT hyperproduction phenotype is	When CT hyperproduction phenotype is	<input type="checkbox"/>	
1473	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, the SIR results for	When ESBL is detected, the SIR results for	<input type="checkbox"/>	
1474	Disabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	When ESBL is detected, an interpretation	When ESBL is detected, an interpretation	<input type="checkbox"/>	

6. Por favor revise a coluna “Status” das regras listadas abaixo.

Painéis descritos na tabela 1	Painéis descritos na tabela 2
Verificar o status das Regras: Regra 399 deve ser Enabled , Automatic Regra 1437 deve ser Enabled , Automatic Regra 1467 deve ser Enabled , Automatic Regra 1476 deve ser Disabled , Automatic	Verificar o status das Regras: Regra 399 deve ser Enabled , Automatic Regra 1437 deve ser Enabled , Automatic Regra 1466 deve ser Enabled , Automatic Regra 1467 deve ser Enabled , Automatic Regra 1473 deve ser Disabled , Automatic

7. Se as Regras forem configuradas corretamente, selecione “Close”.



8. Se as Regras não forem configuradas corretamente, selecione a lista (drop down) na coluna Status para habilitar ou desabilitar a Regra.

9. Para ter a Regra definida automaticamente, selecione a caixa no campo “Automatic field” (preenchimento automático).



OBSERVAÇÃO: Se você deixar a caixa sem selecionar, a Regra será manual e será necessário revisar os resultados cada vez que a Regra for aplicada.

BDXpert BDXpert Rules Enabled

Allow Rapid Completion of Phoenix Panels

Allow Creation of Inferred Drug Results

Rules						
Number	Status	Automatic	Type	Description	Chart Description	Chartable
101	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Only results for ampicillin, a fluoroquinolone, and trimethoprim-sulfamethoxazole should be reported for fecal isolates of <i>Salmonella</i> spp. or <i>Shigella</i> spp. No other drugs should be reported.	Only results for ampicillin, a fluoroquinolone, and trimethoprim-sulfamethoxazole should be reported for fecal isolates of <i>Salmonella</i> spp. or <i>Shigella</i> spp. No other drugs should be reported.	<input type="checkbox"/>
102	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Results for chloramphenicol and a third generation cephalosporin should be reported for <i>Salmonella</i> spp. from extraintestinal sites.	Results for chloramphenicol and a third generation cephalosporin should be reported for <i>Salmonella</i> spp. from extraintestinal sites.	<input checked="" type="checkbox"/>
103	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	Results for chloramphenicol and a third generation cephalosporin should be reported for <i>Salmonella</i> spp. from extraintestinal sites.	Results for chloramphenicol and a third generation cephalosporin should be reported for <i>Salmonella</i> spp. from extraintestinal sites.	<input type="checkbox"/>
104	Enabled	<input checked="" type="checkbox"/>	CLSI	<i>Salmonella</i> spp. and <i>Shigella</i> spp. should not be tested for first and second generation cephalosporins even if they appear to be susceptible in vitro because they are not effective clinically.	<i>Salmonella</i> spp. and <i>Shigella</i> spp. should not be tested for first and second generation cephalosporins because they are not effective clinically.	<input checked="" type="checkbox"/>
105	Enabled	<input type="checkbox"/>	CLSI	Ampicillin is the class.	Ampicillin is the class.	<input type="checkbox"/>

10. Selecione “Save” no botão da tela.

