



### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO PARA SAÚDE**

<b>Descrição do produto</b>	<b>Registro ANVISA</b>	<b>Catálogo (Ref.)</b>
BD Phoenix Gram Negativo - BD Phoenix NMIC - 203	10033430636	448764
BD Phoenix Gram Negativo - BD Phoenix NMIC / ID - 94	10033430636	448781
Painéis BD Phoenix Gram Negativo – BD Phoenix NMIC-406	10033430734	448869
Painéis BD Phoenix Gram Negativo – BD Phoenix NMIC/ID-406	10033430734	448748

Prezado Cliente,

Como resultado de nossa contínua vigilância de resistência antimicrobiana, a BD gostaria de notificá-lo sobre novas cepas que podem levar a emissão de um resultado falso sensível em testes de sensibilidade antimicrobianos (TSA) *in vitro* para colistina.

A BD conduziu testes investigativos com coleções internas de cepas bacterianas Gram-negativas, além de isolados clínicos obtidos recentemente, usando o Sistema BD Phoenix™ para identificar qualquer mudança de desempenho, com relação a colistina, uma vez que a droga até o momento é aprovada para ser utilizada nos Painéis BD Phoenix Gram-negativo. A investigação demonstrou uma taxa maior do que a esperada, de *Very Major Error* (Erro muito maior) (isolados de cepas resistentes apresentaram-se como sensíveis) comparando a colistina no BD Phoenix com a colistina em painéis de microdiluição em caldo (MDC).

EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) e CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) recentemente emitiram em conjunto uma recomendação que a microdiluição em caldo (MDC) é o único método validado para testes de sensibilidade a antimicrobianos de colistina.

*O teste de sensibilidade a antimicrobianos de colistina teve muitas dificuldades. **Um subcomitê conjunto da EUCAST e CLSI recentemente emitiu recomendações** confirmando que microdiluição em caldo (MDC) é, até o momento, o único método válido e que o método de disco-difusão não funciona devido à baixa difusão da colistina por ser uma molécula de alto peso molecular. O relatório não avaliou testes de gradiente de colistina, mas estudos na literatura questionaram a validade de Concentrações Inibitórias Mínimas (CIMs) obtidos com testes de gradiente.*

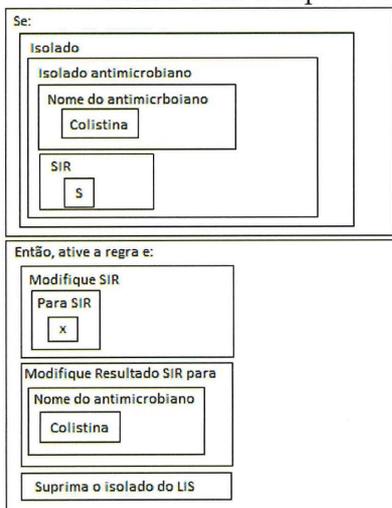
<https://clsi.org/media/1700/clsi-news-winter-2016.pdf>

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra adquiriu um dos produtos referenciados nesta carta. Nesta hipótese, não há necessidade de descarte, devolução ou descontinuação do uso do produto. **No entanto, devem-se adotar as seguintes providências:**

1. Compartilhar esta notificação com qualquer outro usuário deste(s) produto(s) na sua instituição para assegurar que todos estejam cientes.
2. Realizar um método de teste alternativo antes de reportar resultado “sensível” (S) para colistina (CL). Um resultado “resistente” para colistina do Phoenix não requer um teste alternativo.
3. Preencher o formulário anexo e enviá-lo para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com) a fim de que a BD possa tomar conhecimento de que houve o recebimento desta notificação.
4. Notificar a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação, seja um evento que tenha afetado o resultado do teste de sensibilidade (pós confirmação com método de referência) ou em relação ao tratamento do paciente, em função do resultado errôneo liberado conforme descrito anteriormente.
5. Verificar as ações abaixo que podem ser utilizadas caso seja necessário de acordo com os procedimentos de sua instituição.

Caso V. Sra. seja um cliente que possui EpiCenter, uma regra personalizada EpiCARE pode ser criada para suprimir “S” para “CL”:

- Verifique no painel de ajuda do EpiCenter sobre como criar uma regra personalizada EpiCARE;
- Crie uma regra personalizada para “colistina” para modificar o SIR de “S” para “X”;
- Se o nome do isolado antimicrobiano é colistina e o SIR é “S”, então, ative a regra criada e modifique o SIR para “X” para colistina e suprima o isolado do LIS:



The image shows a screenshot of the EpiCenter configuration interface for creating a rule. It is divided into two main sections: 'Se:' (If) and 'Então, ative a regra e:' (Then, activate the rule and:).

**Se:**

- Isolado antimicrobiano: Nome do antimicrobiano (Colistina)
- SIR: S

**Então, ative a regra e:**

- Modifique SIR: Para SIR (X)
- Modifique Resultado SIR para: Nome do antimicrobiano (Colistina)
- Suprima o isolado do LIS

- Teste o resultado da regra EpiCARE como descrito em “Ajuda” no EpiCenter.



Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo, SP 04717-004  
Tel: 0800 771 7157  
[bd.com](http://bd.com)

Caso seja apenas um cliente Phoenix100 ou M50:

- Dirija-se a seção de **Configuração** do Manual do Usuário do equipamento para criar um **Conjunto de Regras de Interpretação Personalizado**;
- Insira um novo ponto de corte S (sensível) de 0.25 para cada grupo de interpretação de colistina existente;
- O novo ponto de corte S mais baixo emitirá a seguinte mensagem “< a mais baixa diluição no painel” (“< the lowest dilution on the panel”) e mostrará uma interpretação do “X”. Um CIM de 1 ou 2 resultarão na interpretação de “I”. **Resultados mostrando uma interpretação de “X” ou “I” não deveriam ser reportados.**

**Ações tomadas pela BD:**

A BD, atualmente, está avaliando medidas adicionais para endereçar essa situação.

**Informação de Contato**

Caso necessite de qualquer assistência adicional, por favor, contate:

Contato BD	Informações de Contato
Assessoria Científica	0800 771 7157 <a href="mailto:assessoria.cientifica@bd.com">assessoria.cientifica@bd.com</a>

A BD está comprometida em impulsionar o mundo da Saúde. Nossos principais objetivos são a segurança do paciente e usuário e o fornecimento de produtos de qualidade.

Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,

  
Cristina M Almeida

Diretora de Assuntos Regulatórios  
Representante Legal

  
Fabiana S. Yasui

Gerente de Produto - BD Microbiologia



Rua Alexandre Dumas, 1976  
São Paulo, SP 04717-004  
Tel: 0800 771 7157  
**bd.com**



**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE**  
Completar o Formulário e enviar para o e-mail [regulatorio@bd.com](mailto:regulatorio@bd.com)

Descrição do produto	Registro ANVISA	Catálogo (Ref.)
BD Phoenix Gram Negativo - BD Phoenix NMIC - 203	10033430636	448764
BD Phoenix Gram Negativo - BD Phoenix NMIC / ID - 94	10033430636	448781
Painéis BD Phoenix Gram Negativo - BD Phoenix NMIC-406	10033430734	448869
Painéis BD Phoenix Gram Negativo - BD Phoenix NMIC/ID-406	10033430734	448748

**1) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário**

<input type="checkbox"/> Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.	
<input type="checkbox"/> Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.	
Nome:	
Endereço:	
Número:	Instituição:
Prédio/Bloco:	Sala:
Bairro:	Cidade:
Estado (UF):	CEP:
Complemento:	
CPF:	Data de nascimento:
Cargo:	Departamento:
Telefone: ( )	Email:
Assinatura:	Data: