



BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ BD Phoenix™ – výsledky citlivosti *E. faecium*

Duben 2012

Název produktu	Kat. číslo	Číslo sw verze
BD Phoenix™ Systém 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

Vážení uživatelé automatického mikrobiologického systému BD Phoenix™, výrobce Becton, Dickinson and Company, USA určeného pro přesnou identifikaci klinicky významných bakterií a následné testování jejich citlivosti k antimikrobiálním látkám, rádi bychom Vás informovali o možnosti nesprávného vyhodnocování testování citlivosti bakterií rodu *Enterococcus* na vankomycin.

Prostřednictvím zpětné vazby zákazníků (především uživatelů z USA) a v návaznosti na následné prošetření technických odborníků výrobce BD byl označen nárůst nového typu kmenů *E. faecium*, které vykazují pomalejší růst v porovnání s dříve identifikovanými. V důsledku toho může u těchto specifických kmenů dojít u panelů BD Phoenix PMIC nebo PMIC/ID k chybným interpretacím výsledků testů citlivosti na vankomycin.

Prosím, vezměte na vědomí, že tento problém se týká pouze testování citlivosti na vankomycin a ne na jiné antimikrobiální látky. Také všechny výsledky označené jako 'rezistentní na vankomycin' pro *E. faecium* a všechny výsledky MIC pro organismy jiné než *E. faecium* jsou i nadále interpretovány správně.

Výrobce BD reaguje na vznik takovýchto nových kmenů, a proto již vyvíjí aktualizace softwaru pro řešení nových kmenů *E. faecium*. Zákazníci budou kontaktováni prostřednictvím servisních techniků BD za účelem zajištění instalace této aktualizace softwaru, jakmile bude dostupná.

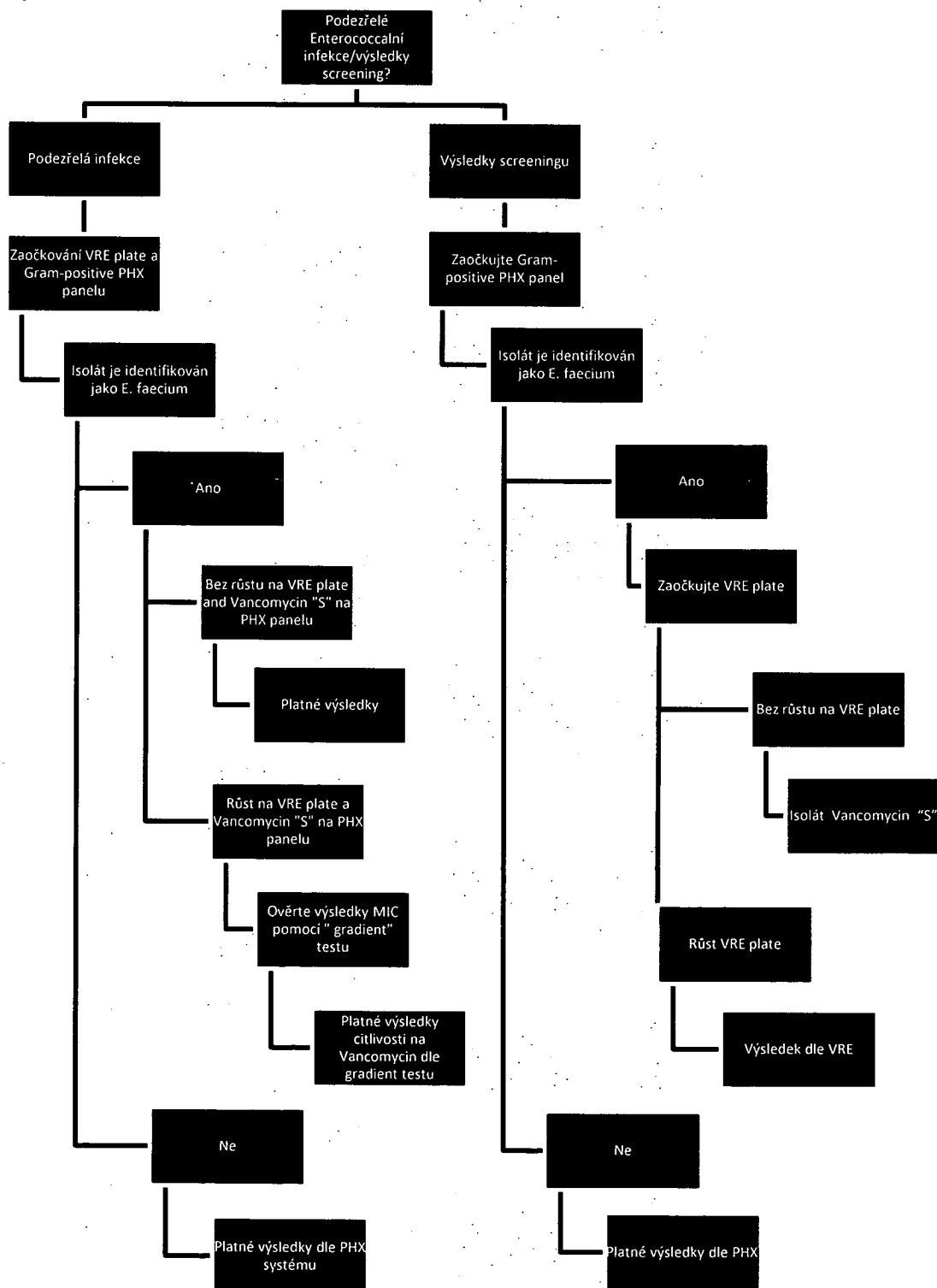
Před instalací nového softwaru je výrobcem BD uživatelům doporučeno, aby výsledky citlivosti *E. faecium* na vankomycin posuzovali se zvýšenou opatrností tak, aby se zabránilo hlášením nesprávných výsledků s následkem určení nevhodné předepsané léčby, a to následujícím způsobem:

1. Potvrďte všechny na „vankomycin citlivé“ *E. faecium* výsledky za pomoci dalších testovacích metod jako je kultivace na agaru Vancomycin Screen agar (BD Kat. číslo 222204) nebo pomocí Gradient testů. BD vám poskytne hotové půdy Vancomycin Screen agar zdarma dokud nebude dostupná aktualizace softwaru.

I.T.A. – Intertact s.r.o. je registrovaná v Obchodním rejstříku u MS Praha, v odd. C., vložka 44200, VAT/DIČ: CZ65408781

2. V případě výsledků *E. faecium* „vankomycin rezistentní“ přejděte do fáze nahlášení výsledků.

Pro ilustraci níže uvádíme schéma postupu pro potvrzení citlivosti kmenu *E. faecium* na vankomycin.





Přijměte, prosím, naši omluvu za možné nepříjemnosti.

Pro účely regulace vyplňte, prosím, přiložený formulář pro potvrzení obdržení tohoto oznámení a odešlete zpět mailem na adresu ita@ita-intertact.com nebo faxem na číslo: 222 314 055.

Jakmile bude nová verze softwaru k dispozici, budeme Vás ihned kontaktovat.

V případě jakýchkoliv dotazů nás neváhejte kontaktovat.

Děkujeme Vám za spolupráci.

Ing. Nad'a Strouhalová
Product / Sales Manager

I.T.A.-Intertact s.r.o.
Revoluční 24
110 00 Praha 1

provozovna:
K Horkám 23, 102 00 Praha 10

tel.: +420 222 314 074
fax: +420 222 314 055
mobil: +420 602 242 890
email: strouhalova@ita-intertact.com
www.ita-intertact.com



I.T.A. - Intertact s.r.o.
 K Horkám 23
 Praha 10 102 00
 Czech Republic
 Tel. +420 224 810 196
 Fax +420 222 314 055
 ita@ita-intertact.com
 www.ita-intertact.com



PROSÍM, ZAŠLETE VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ ZPĚT, JAKO POTVRZENÍ O PŘIJETÍ ZASLANÉ INFORMACE.

Subjekt:

Adresa:

PRODUCT CONCERNED AND STATUS, AS APPROPRIATE

Název produktu	Katalogové číslo	Číslo šarže Sériové číslo Číslo softwarové verze
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

Sériové číslo přístroje BD Phoenix _____

Tímto dokumentem já _____
jméno

potvrzuji, že jsem obdržel výše uvedené upozornění od výrobce Becton, Dickinson and Company, USA, resp. od dodavatele I.T.A.-Intertact, s.r.o. týkající se výše uvedených produktů a jsem informován o doporučeném postupu.

Datum

Podpis