



ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
t. +48 22 377 11 00
f. +48 22 377 11 01

bd.com

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Data: 19 stycznia 2018

Nazwa produktu	Numery katalogowe produktu	Nr serii	Data przydatności (RRRRMMDD)
Panele BD Phoenix dla bakterii gram ujemnych z dodatkiem kolistyny	Patrz załączona lista	Wszystkie	Różne

Do wiadomości:

Kierownik zakładu mikrobiologii

Opis problemu i ryzyko dla zdrowia:

W ramach ciągłego monitorowania lekooporności mikroorganizmów firma BD pragnie zwrócić Państwa uwagę na nowo odkryte lub rozwijające się szczepy, mogące powodować zwiększoną częstotliwość wyników fałszywie wskazujących na wrażliwość na kolistynę, w testach lekowrażliwości drobnoustrojów (AST) *in vitro*. Z uwagi na fakt, że kolistyna została wstępnie zatwierdzona do użytku w panelach BD Phoenix dla bakterii gram ujemnych, przeprowadziliśmy badania z wykorzystaniem szczepów gram ujemnych, które pozyskaliśmy we własnym zakresie oraz świeżo uzyskanych izolatów klinicznych, na analizatorze BD Phoenix™ Automated Microbiology System, co miało na celu wykrycie odchyleń od normy w odniesieniu do kolistyny. Postępowanie wyjaśniające wykazało zwiększoną częstotliwość występowania istotnych błędów w testach lekowrażliwości na kolistynę (lekooporność interpretowana jako wrażliwa), w porównaniu z metodą mikrorozcieńczeń w bulionie (BMD).

EUCAST i CLSI wydały niedawno wspólne zalecenia według których metoda mikrorozcieńczeń w bulionie (BMD) jest jedyną metodą referencyjną walidowaną dla oznaczeń lekowrażliwości drobnoustrojów na kolistynę:



ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
t. +48 22 377 11 00
f. +48 22 377 11 01

bd.com

*Z badaniem lekooporności mikroorganizmów na kolistynę wiąże się wiele trudności. Niedawno wydane **wspólne zalecenia EUCAST i podkomisji CLSI** potwierdzają, że mikrorozcieńczenia w bulionie (BMD) to jak dotychczas jedyna obowiązująca metoda oraz, że metoda krążkowo-dyfuzyjna nie przynosi efektów z uwagi na słabą dyfuzję dużych cząsteczek kolistyny. W raporcie nie poddano ocenie metody gradientu stężeń, jednak w literaturze kwestionowano wiarygodność MIC uzyskanych tą metodą.*
<https://clsi.org/media/1700/clsi-news-winter-2016.pdf>

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo wyrób, którego dotyczy niniejsza korekta. Firma BD nie wymaga od klientów utylizacji, zwrotu ani zaprzestania użytkowania produktu.

Należy podjąć następujące działania:

1. Przekazać niniejszą notatkę wszystkim użytkownikom produktu w placówce.
2. Przed wydaniem wyników świadczących o wrażliwości na kolistynę należy potwierdzić wynik inną metodą. Wynik testu wykonanego na aparacie Phoenix, wskazujący na oporność na kolistynę nie wymaga wykonania badań potwierdzających.
3. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi i zwrócić do osoby kontaktowej podanej w formularzu bez względu na to, czy posiadają Państwo produkt, którego dotyczy korekta, abyśmy mogli odnotować, że otrzymali Państwo niniejszą korektę produktu.
4. Informować BD o wszelkich działaniach niepożądanych dla zdrowia, które wystąpiły w związku z użyciem niniejszego produktu.
5. Prosimy zapoznać się z opisanymi poniżej dodatkowymi środkami zaradczymi, które w razie potrzeby mogą Państwo wdrożyć w placówce.

Dla użytkowników aparatów Phoenix100 lub M50 nie połączonych z oprogramowaniem Epicenter:

- Zapoznać się ze sposobem tworzenia **Niestandardowego Zestawu Zasad Interpretacji** opisanym w rozdziale **Konfiguracja** w instrukcji obsługi.
- Wprowadzić nową wartość graniczną S (oporność) wynoszącą 0,25 dla każdej podanej grupy interpretacji kolistyny.
- Wprowadzenie nowej, niższej wartości granicznej S spowoduje wygenerowanie raportu "<najniższy stopień rozcieńczenia na panelu" i interpretację "X". MIC wynoszący 1 lub 2 spowoduje interpretację "I". **Nie należy podawać wyników z interpretacją "X" lub "I".**



ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
t. +48 22 377 11 00
f. +48 22 377 11 01

bd.com

Działania podjęte przez BD:

Firma BD pracuje nad wdrożeniem dodatkowych działań naprawczych w celu rozwiązania zaistniałej sytuacji.

Kontakt

Dalsze pytania prosimy kierować do:

Kontakt BD	Informacje kontaktowe
Dział obsługi klienta/wsparcia technicznego BD	Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD

Firma BD dąży do tworzenia zdrowszego świata. Nasze nadrzędne cele to bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie klientom produktów najwyższej jakości. Przepraszamy za ewentualne niedogodności i z góry dziękujemy za pomoc w szybkim i skutecznym rozwiązaniu zaistniałej sytuacji.

Z poważaniem,

Laury Michels
Regulatory Affairs Specialist
BD Life Sciences



ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
t. +48 22 377 11 00
f. +48 22 377 11 01

bd.com

Lista produktów, których dotyczy korekta:

PCN	Lotnumber
448103	7010882
448103	7046944
448103	7116977
448103	7143986
448103	7194505
448620	7073565
448620	7129781
448746	6355623
448746	7005754
448746	7010860
448746	7059546
448746	7073558
448746	7080746
448746	7116965
448746	7137704
448746	7157720
448746	7199792
448746	7234639
448746	7249753
448746	7276989
448746	7312987
448764	7010551
448764	7018960
448764	7039708
448764	7122541
448764	7122955
448764	7202645
448764	7206579
448764	7285889
448781	6355645
448781	7005890

PCN	Lotnumber
448781	7017960
448781	7018937
448781	7025975
448781	7025987
448781	7031760
448781	7039809
448781	7045787
448781	7054927
448781	7094660
448781	7096643
448781	7116772
448781	7129825
448781	7137632
448781	7151841
448781	7164707
448781	7186618
448781	7186699
448781	7192503
448781	7206564
448781	7206632
448781	7206921
448781	7226525
448781	7227527
448781	7234561
448781	7262751
448781	7269871
448781	7269909
448781	7276923
448781	7285866
448781	7285870
448781	7291949

PCN	Lotnumber
448790	7010895
448790	7018958
448790	7039587
448790	7054505
448790	7080729
448790	7087857
448790	7116989
448790	7122552
448790	7157708
448790	7206608
448790	7241658
448790	7255762
448790	7262794
448792	6355613
448792	7005947
448792	7080958
448792	7122568
448792	7255864
448792	7305643
448794	7025966
448794	7054631
448794	7054949
448794	7059737
448794	7059816
448794	7066540
448794	7066543
448794	7073963
448794	7073985
448794	7080717
448794	7080727
448794	7087802



ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
t. +48 22 377 11 00
f. +48 22 377 11 01

bd.com

PCN	Lotnumber
448794	7087806
448794	7129771
448794	7157732
448794	7206651
448794	7206929
448794	7227502
448794	7234580
448794	7241920
448794	7249714
448794	7276921
448794	7276926
448874	6355604
448874	7005708
448874	7010553
448874	7025984
448874	7039511
448874	7045813
448874	7073997
448874	7080973
448874	7087867
448874	7094703
448874	7116808
448874	7129629
448874	7151818
448874	7157928
448874	7164913
448874	7199627
448874	7202630
448874	7227558
448874	7234638

PCN	Lotnumber
448874	7241924
448874	7291519
448874	7305560
448875	7005985
448875	7039525
448875	7087843
448875	7122521
448875	7255712
448875	7269685
448875	7291962
448877	6355633
448877	7025973
448877	7046916
448877	7059786
448877	7094701
448877	7157713
448877	7269659
448877	7312544
448878	7054501
448878	7094681
448878	7129820
448878	7157734
448878	7241626
448878	7324539
449001	7018957
449001	7023834
449001	7025514
449001	7025572
449001	7025981
449001	7031775

PCN	Lotnumber
449001	7031795
449001	7039792
449001	7045825
449001	7059746
449001	7059797
449001	7073571
449001	7080974
449001	7087803
449001	7087810
449001	7094600
449001	7094968
449001	7116992
449001	7122523
449001	7122561
449001	7129778
449001	7137655
449001	7143890
449001	7164694
449001	7186638
449001	7199624
449001	7199670
449001	7206570
449001	7227978
449001	7234566
449001	7249724
449001	7249776
449001	7255531
449001	7285924
449025	7220623
449026	7209501



ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
t. +48 22 377 11 00
f. +48 22 377 11 01

bd.com

FORMULARZ ODPOWIEDZI
Panele BD Phoenix dla bakterii gram ujemnych z dodatkiem
kolistyny

Prosimy o jak najszybszy zwrot wypełnionego formularza do:

Becton Dickinson Polska Sp.z o.o.

Zofia Dabek

Martyna Wysmyk

Email: Zofia.Dabek@bd.com ; Martyna.Wysmyk@bd.com

Nr faksu: +48 22 377 11 01

Placówka: _____
Prosimy podać pełną aktualną nazwę placówki. Nie używać skrótów

Ulica i nr budynku: _____

Miasto: _____ **Kod pocztowy:** _____ **Kraj:** _____

Osoba do kontaktu: _____

Nr telefonu: _____ **Nr faksu:** _____

Adres e-mail: _____

- ☐ Przeczytałem załączoną korektę produktu i rozumiem zawarte w niej informacje.
- ☐ Przekazałem załączoną korektę produktu wszystkim osobom w placówce, które powinny otrzymać zawarte w niej informacje.

Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Podpis/Data:	