

A L'ATTENTION DES DIRECTEURS DE LABORATOIRE, DES PHARMACIENS  
RESPONSABLES DES DISPOSITIFS MEDICAUX, ET DES CORRESPONDANTS  
REACTOVIGILANCE

**URGENT : INFORMATION SECURITE PRODUITS**

Au sujet des résultats de sensibilité d'*E.faecium* sur BD Phoenix™

Avril 2012

<u>Désignation</u>	<u>Référence</u>	<u>Numéros de version</u>
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

Madame, Monsieur,

En tant qu'utilisateur du système automatisé BD Phoenix™ pour l'étude de la sensibilité aux antibiotiques des bactéries à Gram positif et en particulier des bactéries du genre *Enterococcus*, nous tenons à vous informer de la situation suivante.

Suite à des retours clients (principalement américains) nos équipes techniques d'experts ont mené des investigations et ont identifié une augmentation de la prévalence de nouveaux types de souche d'*E.faecium* dont les profils de croissance sont plus lents que les profils habituels. Ceci entraîne une hausse de fausses interprétations de la sensibilité à la vancomycine de ces souches spécifiques d'*E.faecium* sur toutes les galeries BD Phoenix PMIC ou PMIC/ID.

**Ce phénomène ne touche que les résultats de sensibilité à la vancomycine et n'affecte d'aucune façon les autres molécules testées. Les résultats de résistance à la vancomycine pour *E.faecium* ainsi que l'ensemble des résultats de CMI pour les autres espèces qu'*E.faecium* demeurent correctement interprétés.**

BD suit en continue l'émergence de ce type de nouvelles souches et à par conséquent déjà commencé le développement d'une mise à jour du logiciel Phoenix qui permettra au système de gérer ce type de nouvelles souches d'*E.faecium*. Nos clients seront contactés par nos services techniques pour procéder à l'installation de cette mise à jour dès qu'elle sera disponible.

**Jusqu'à l'implantation de cette mise à jour, BD recommande que les clients traitent les résultats de sensibilité à la vancomycine pour *E.faecium* avec précautions afin d'éviter la diffusion de résultats incorrects qui pourraient conduire à la mise en place d'une thérapie inappropriée.**

**Nos recommandations sont les suivantes :**

1. Confirmer tous les résultats de sensibilité à la vancomycine pour *E.faecium* par une autre méthodologie comme la gélose BD Vancomycin Screen Agar (notre référence 222204) ou des tests en bandelettes. BD vous approvisionnera à titre gracieux en boîtes de gélose Vancomycin Screen Agar plates jusqu'à l'arrivée de la mise à jour logiciel.
2. Continuer de tenir compte des résultats de résistance à la vancomycine pour *E. faecium* car ces résultats ne sont pas affectés par cette problématique.

Pour des obligations réglementaires, pourriez-vous remplir le formulaire ci-joint. Il nous permettra de valider votre réception de cette information. Merci de faxer le formulaire complété à notre département Regulatory & Quality Management au 04 76 68 32 92.

Il ne vous sera pas nécessaire de contacter BD par téléphone pour recevoir votre mise à jour logiciel. Votre interlocuteur BD prendra contact avec vous pour organiser l'installation de cette mise à jour dès qu'elle sera disponible. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information, n'hésitez pas à contacter notre support technique au 04 76 68 36 16.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait occasionner dans vos services, et nous vous remercions de votre confiance.

**Guillaume MOULY**

Attaché Clientèle / Service Clients

BD Diagnostics – Diagnostic Systems France

**MERCI DE NOUS RETOURNER CE FORMULAIRE POUR VALIDER VOTRE RECEPTION DE CETTE  
NOTE D'INFORMATION**

**De:**

Laboratoire:

Adresse:

Ville/code postal


**PRODUITS CONCERNES**

Désignation	Références	Numéro de version logiciel
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

**Numéro(s) de série Phoenix** \_\_\_\_\_

Par ce document, je soussigné, \_\_\_\_\_,

certifie avoir reçu la note d'information de BD relative aux produits cités ci-dessus et avoir pris en compte les informations données par cette note.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature

Merci de faxer ce document au 04 76 68 32 92.