

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Resistencia falsa a colistina (cs02n) en tarjetas VITEK® 2 AST GN para el complejo *Acinetobacter baumannii* y *Pseudomonas aeruginosa*

Distribuya la carta adjunta para el cliente.
Para el director del laboratorio
A la atención del director médico del laboratorio

22 de julio de 2025

Nuestra referencia: FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD - FA-TWD-000045-1

Productos afectados			
Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote/Número de serie/ Versión del producto	Fecha de caducidad del producto (si procede)
AST-N427 TEST KIT 20 CARDS	424196	Todos los lotes en el terreno	N/A
AST-XN22 TEST KIT 20 CARDS	424199	Todos los lotes en el terreno	N/A
AST-N443 TEST KIT 20 CARDS	424541	Todos los lotes en el terreno	N/A
AST-N448 TEST KIT 20 CARDS	424633	Todos los lotes en el terreno	N/A

Estimado cliente de bioMérieux:

Nuestros registros indican que su laboratorio usa uno o más productos que se indica en la tabla anterior.

El propósito de esta comunicación es informarle que puede encontrar resultados incorrectos de resistencia a colistina (formulación cs02n) al analizar cepas de *Pseudomonas aeruginosa* y del complejo *Acinetobacter baumannii*.

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589

Medidas necesarias

bioMérieux recomienda confirmar cualquier resultado de resistencia a colistina (formulación cs02n) en aislados multirresistentes de *Pseudomonas aeruginosa* y del complejo *Acinetobacter baumannii* mediante un método alternativo, tanto para las tarjetas AST actuales como para las futuras que contengan cs02n.

Si es apropiado para su laboratorio, cree una regla personalizada en bioART que indique cuándo se obtienen resultados de resistencia a la colistina (cs02n) en aislados de *Pseudomonas aeruginosa* y del complejo *Acinetobacter baumannii* (consulte las instrucciones en el Manual del usuario del software VITEK® 2).

Según la política de cada institución, puede considerar realizar una revisión retrospectiva de los resultados de resistencia.

Distribuya esta información a todo el personal pertinente del laboratorio, conserve una copia en sus archivos y envíe esta información a todas las partes que puedan usar este producto, incluidas otras a las que haya transferido el producto.

Cumplimente el Acuse de recibo del Anexo A y devuélvalo a su representante local de bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com) para confirmar la recepción de este aviso. Es importante que devuelva el Acuse de recibo a bioMérieux, incluso si ha determinado que este Aviso urgente de seguridad del producto no afecta a su centro.

Descripción del problema

Los usuarios de VITEK® 2 que utilizan las tarjetas VITEK® 2 GN-AST con la formulación de colistina cs02n han notificado la obtención de resultados erróneos de resistencia a la colistina en aislados del complejo *Acinetobacter baumannii* y *Pseudomonas aeruginosa*.

Impacto para el usuario/cliente/paciente

Existe el riesgo de sobreestimar la CMI o de interpretar erróneamente la resistencia, lo que puede ocasionar un error significativo y una clasificación incorrecta del perfil de sensibilidad antibiótica.

Los resultados incorrectos de resistencia pueden llevar a la administración de tratamientos antibióticos menos efectivos o a la combinación de varios antibióticos con efectos secundarios negativos, lo que puede afectar negativamente la salud del paciente.

La colistina (cs02n) es una polimixina (polimixina E) que se emplea frecuentemente como tratamiento antimicrobiano de último recurso contra infecciones causadas por bacterias Gram negativas multirresistentes.

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.




Los pacientes infectados con *Acinetobacter baumannii* multirresistente y *Pseudomonas aeruginosa* suelen ser casos críticos: hospitalizados en UCI, con necesidad de soporte respiratorio, pacientes inmunodeprimidos con exposición previa a varios tratamientos antibióticos y/o hospitalizaciones frecuentes, así como personas de edad avanzada o neonatos.

bioMérieux se compromete a proporcionar a nuestros clientes un producto de la mayor calidad posible. Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haberle ocasionado.

Si necesita ayuda adicional o tiene alguna pregunta técnica, póngase en contacto con su representante local de bioMérieux a través del correo electrónico soporte.es@biomerieux.com o por teléfono 900 282 282).

Atentamente,

Firmado por:
Irene CRESPO

 Nombre del firmante: Irene CRESPO
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 21 de julio de 2025 | 10:22:17 AM CEST
70D653D41879465AA199816AA9378688

Irene CRESPO

Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Nota. Le informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido notificada con esta nota de seguridad en campo.



Anexo A: Acuse de recibo.

Aviso urgente de notificación de corrección de seguridad

**FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD FA-TWD-000045-1
Resistencia falsa a colistina (cs02n) en tarjetas VITEK® 2 AST GN para
el complejo *Acinetobacter baumannii* y *Pseudomonas aeruginosa***

Por favor, envíe este documento al Departamento de Calidad y Asuntos Reglamentarios de bioMérieux. Responda al email en el que ha recibido la notificación adjuntando el documento completado y firmado (vigilance_iberia@biomerieux.com).

Nombre y dirección del laboratorio	
Información de contacto	
Número de cuenta del cliente	

No me afecta este problema.

Explique el motivo:

He adoptado las medidas necesarias.

¿Ha detectado algún impacto en los resultados de los pacientes o recibido alguna notificación de enfermedades o lesiones relacionadas con el problema identificado? (*Se debe cumplimentar según el problema de la FCA/FSCA*).

Sí No

FECHA **FIRMA**.....

Es importante que complete este Formulario de acuse de recibo y lo devuelva a bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com).