

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Falsos resultados de resistencia de antibióticos (cza02n, ipm05n, ipr01n, mev01n, pb02n) en tarjetas VITEK® 2 AST GN para especies Enterobacterales o *Pseudomonas aeruginosa*

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

12 de enero de 2026

Nuestra referencia: FA-TWD-000064- FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Estimado cliente de bioMérieux:

El objetivo de esta comunicación es informarle de un posible riesgo de fallos de control de calidad o falsos resultados de resistencia de antibióticos al analizar aislamientos de especies Enterobacterales/*Enterobacteriaceae* o *Pseudomonas aeruginosa* con las siguientes formulaciones de antibióticos: Ceftazidima/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n) y Polimixina B (pb02n).

Nuestros registros indican que su laboratorio ha recibido uno o más productos mencionados en la Tabla 1 siguiente.

Tabla 1: Lista de tarjetas afectadas

Nombre de producto	Referencia	Fármaco afectado
VITEK® 2 AST-N443	424541	cza02n/ipm05n/ipr01n
VITEK® 2 AST-N480	425084	cza02n
VITEK® 2 AST-N481	425085	cza02n
VITEK® 2 AST-XN22	424199	cza02n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN38	425074	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN39	425086	ipr01n/mev01n

Descripción del problema

bioMérieux ha identificado un aumento de las quejas por resultados de control de calidad (CC) fuera de rango alto (OORH) para las siguientes formulaciones de antibióticos: Ceftazidima/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n) y Polimixina B (pb02n). Durante la investigación se identificó que un pequeño número de usuarios de tarjetas VITEK® 2 GN-AST también habían notificado falsos resultados de resistencia de antibióticos con

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

los mismos antibióticos al analizar cepas de especies Enterobacterales/*Enterobacteriaceae* o *Pseudomonas aeruginosa*. Tenga en cuenta que la investigación interna sigue en curso y que la causa raíz aún no se ha determinado por completo.

Impacto para el usuario/el cliente/los pacientes

Existen dos posibles impactos: Fallo de CC o falsos resultados de resistencia de aislamientos de pacientes debido a la sobreasignación del valor de concentración mínima inhibitoria (CMI). Los falsos resultados 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 podría afectar a la salud del paciente.

Medidas necesarias

bioMérieux recomienda que se considere la confirmación de los **aislamientos clínicamente significativos** de las especies Enterobacterales/*Enterobacteriaceae* y *Pseudomonas aeruginosa* con resultados de resistencia a Ceftazidima/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n) o Polimixina B (pb02n) utilizando un método alternativo para todas las tarjetas VITEK® 2 GN-AST. Cada laboratorio debe determinar la importancia clínica basándose en el perfil de sensibilidad antimicrobiana y en la disponibilidad local de antibióticos alternativos.

Si es apropiado para su laboratorio, cree una regla bioART personalizada (específica para cada región, como se indica en la Tabla 2) cuando utilice una tarjeta VITEK® 2 GN-AST con los antibióticos afectados.

A continuación, se indican los criterios de la regla bioART:

- Si:
 - El microorganismo es [ESPECIE] («Enterobacterales/ Enterobacteriaceae» o «P. aeruginosa»)
 - El antibiótico es [VERSIÓN DEL FÁRMACO], Interpretación R (Resistente)
- Entonces:
 - Detener para revisión
 - Cree un comentario definido por el usuario en el informe de laboratorio para orientar al usuario sobre cómo obtener instrucciones adicionales relativas a las pruebas alternativas (es decir, conforme a FA-TWD-000064 FSCA, confirmar la resistencia a [NOMBRE DEL FÁRMACO] [VERSIÓN DEL FÁRMACO] mediante un método alternativo antes de informar los resultados), solo cuando sea necesario para la atención al paciente.
- **Nota: Para Enterobacterales/*Enterobacteriaceae*: si la versión de software es 9.03 o anterior, ejecute la regla para *Enterobacteriaceae*; si la versión de software es 9.04 o posterior, ejecute la regla para Enterobacterales.**



Para obtener asistencia en la creación de reglas bioART, póngase en contacto con su representante local de bioMérieux.

De acuerdo con las políticas de su centro, puede considerar realizar una revisión retrospectiva de los resultados de resistencia clínicamente significativos. Entre las pruebas realizadas previamente, identifique los posibles resultados falsos de resistencia que puedan haberse producido, evalúe los riesgos asociados y determine las medidas adecuadas, si corresponde.

Asegúrese de que esta información se comuniquen a todo el personal pertinente del laboratorio, conserve una copia en sus registros y transmita esta información a todas las partes que puedan utilizar este producto, incluidas aquellas a las que se les haya transferido.

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.

Le recordamos que puede visitar el Resource Center para confirmar si un prospecto de referencia está vinculado a una medida correctiva de campo o a una medida correctiva de seguridad de campo. <https://resourcecenter.biomerieux.com/>

Tabla 2. Medidas recomendadas por región/país:

Antibiótico	Microorganismo	¿Utilizar un método alternativo en caso de que se produzca un resultado de resistencia para aislamientos clínicamente significativos? (NO, significa que no se necesita ninguna regla bioART)		
		EE. UU.	EMEA, CANADÁ y ASPAC	LATAM
Ceftazidime/avibactam (cza02n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	SÍ	SÍ	SÍ
	<i>P. aeruginosa</i>	NO, limitación existente*	SÍ	SÍ
Imipenem (ipm05n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	SÍ	SÍ	SÍ
	<i>P. aeruginosa</i>	SÍ	SÍ	SÍ
Imipenem/relebactam (ipr01n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	SÍ	SÍ	NO**
	<i>P. aeruginosa</i>	SÍ	SÍ	NO**
Meropenem/vaborbactam (mev01n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	SÍ	SÍ	NO**
	<i>P. aeruginosa</i>	NO, no aprobado por la FDA	SÍ	NO**
Polymyxin B (pb02n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	NO, no aprobado por la FDA	NO**	NO**
	<i>P. aeruginosa</i>	SÍ	NO**	NO**

*Limitación existente para los valores de CMI ≥ 16 $\mu\text{g}/\text{mL}$: no se deben notificar los resultados de resistencia

**No existen tarjetas con los fármacos afectados; la regla se aplicará si el medicamento está disponible o si en el futuro se crea una nueva tarjeta con los medicamentos afectados


*** Para Enterobacterales/*Enterobacteriaceae*, si la versión de software es 9.03 o anterior, ejecute para Enterobacteriaceae, si la versión de software es 9.04 o posterior, ejecute para Enterobacterales.

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).

Firmado por:
Irene CRESPO

 Nombre del firmante: Irene CRESPO
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 12 de enero de 2026 | 10:24:47 AM CET
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 SEGURIDAD

FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD FA-TWD-000064
Falsos resultados de resistencia de antibióticos (ipm05n, pb02n, cza02n, mev01n, ipr01n) en tarjetas VITEK® 2 AST GN para especies *Enterobacterales/Enterobacteriaceae* o *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:

Me afecta este problema.

Referencias afectadas: Referencia

Referencia

Referencia

Otras

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 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).

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