

IMPORTANTE:

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Falsos resultados de resistência a antibióticos (cza02n, ipm05n, ipr01n, mev01n, pb02n) nas cartas VITEK® 2 AST GN para *Enterobacterales* e/ou *Pseudomonas aeruginosa*

Ao cuidado do Responsável do laboratório
Ao cuidado do Diretor clínico do laboratório

Linda a Velha , 13 de Janeiro de 2026

A nossa referência: FA-TWD-000064-FSCA – AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA

Estimado cliente bioMérieux,

Esta comunicação tem o objetivo de o informar sobre um potencial risco de falhas no controlo de qualidade e/ou falsos resultados de resistência a antibióticos ao testar isolados de espécies de *Enterobacterales/Enterobacteriaceae* e/ou *Pseudomonas aeruginosa* com as seguintes formulações de antibióticos: Ceftazidima/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n) e Polimixina B (pb02n).

Os nossos registos indicam que o seu laboratório recebeu um ou mais dos produtos mencionados na tabela 1 abaixo.

Tabela 1: Lista de cartas afetadas

Nome do produto	Referência	Medicamento afetado
VITEK® 2 AST-N443	424541	cza02n/ipm05n/ipr01n
VITEK® 2 AST-N481	425085	cza02n
VITEK® 2 AST-XN22	424199	cza02n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN40	425095	cza02n/ipr01n/mev01n

Descrição do problema

A bioMérieux identificou um aumento das reclamações por resultados de controlo de qualidade (CQ) elevados, fora do intervalo(*out-of-range high*, OORH) no caso das seguintes formulações de antibióticos: Ceftazidima/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n),

bioMérieux Portugal, Lda.

Meropenem/Vaborbactam (mev01n) e Polimixina B (pb02n). Durante a investigação, identificámos que um pequeno número de utilizadores de cartas VITEK® 2 GN-AST também comunicou falsos resultados de resistência a antibióticos com os mesmos antibióticos ao testar estirpes de *Enterobacterales/Enterobacteriaceae* e/ou *Pseudomonas aeruginosa*. Chamamos a atenção para o facto de a investigação interna ainda estar em curso e a causa principal ainda não estar totalmente determinada.

Impacto para o utilizador/cliente/paciente

Impactos potenciais: falha no CQ e/ou falsos resultados de resistência de isolados de pacientes devido a uma sobrestimativa do valor de CMI. Os falsos resultados de resistência podem implicar a utilização de um tratamento com um antibiótico menos eficaz ou a associação de vários antibióticos com efeitos secundários negativos, com potencial impacto na saúde do paciente.

Ações necessárias

A bioMérieux recomenda que **isolados clinicamente significativos** de espécies de *Enterobacterales/Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas aeruginosa* com resultados de resistência a Ceftazidima/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n) ou Polimixina B (pb02n) sejam considerados para confirmação através de um método alternativo para todas as cartas VITEK® 2 GN-AST. A determinação do significado clínico deve ser levada a cabo por cada laboratório com base no perfil de suscetibilidade antimicrobiana e na disponibilidade local de antibióticos alternativos.

Se for apropriado para o seu laboratório, crie uma regra bioART personalizada (específica da região, conforme indicado na Tabela 2) quando utilizar uma carta VITEK® 2 GN-AST com os antibióticos afetados. Seguem-se os critérios da regra bioART:

- Se:
 - O organismo for [ESPÉCIE] ("*Enterobacterales/Enterobacteriaceae*" ou "*P. aeruginosa*")
 - O antibiótico for [VERSÃO DO MEDICAMENTO], Interpretação R (resistente)
- Então:
 - Parar para revisão
 - Crie um comentário definido pelo utilizador no relatório do laboratório para orientar o utilizador para obter instruções adicionais relativamente a testes alternativos (ou seja, de acordo com FA-TWD-000064 FSCA, confirme a resistência de [NOME DO MEDICAMENTO] ([VERSÃO DO MEDICAMENTO]) por meio de um método alternativo antes de elaborar o relatório; apenas quando necessário para os cuidados do paciente.

- **Nota: para *Enterobacteriales/Enterobacteriaceae* se a versão do software for 9.03 ou anterior, aplique *Enterobacteriaceae*; se a versão do software for 9.04 ou posterior, aplique *Enterobacteriales*.**

Para obter assistência na criação de regras bioART, contacte o seu representante local da bioMérieux.

De acordo com as políticas da sua instituição, poderá considerar a realização de uma revisão retrospectiva de resultados de resistência clinicamente significativos. Entre os testes previamente realizados, identifique eventuais falsos resultados de resistência que possam ter ocorrido, analise os riscos relacionados e determine as ações apropriadas, se aplicável.

Certifique-se de que esta informação é comunicada a todo o pessoal relevante do seu laboratório, mantenha uma cópia nos seus registos e encaminhe esta informação a todas as partes que possam utilizar este produto, incluindo aquelas para quem possa ter transferido o produto.

Preencha o Formulário de resposta no Anexo A e devolva-o ao seu representante local da bioMérieux , em resposta a este email (vigilance_iberia@biomerieux.com), para confirmar a receção do presente aviso. É importante que devolva o formulário de resposta à bioMérieux, mesmo que determine que este aviso de correção de produto urgente não afeta a sua instituição.

Lembramos que deve visitar o Resource Center para confirmar se um folheto informativo de referência está associado a uma ação corretiva ou a uma ação corretiva de segurança. <https://resourcecenter.biomerieux.com/>.

Tabela 2. Ações recomendadas por região/país:

Antibiótico	Organismo	Aplicar método alternativo em caso de resultado de resistência para isolados clinicamente significativos? (NÃO significa que não é necessária qualquer regra bioART)		
		EUA	EMEA, CANADÁ e ASPAC	LATAM
Ceftazidime/avibactam (cza02n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	SIM	SIM	SIM
	<i>P. aeruginosa</i>	NÃO, limitação existente*	SIM	SIM
Imipenem (ipm05n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	SIM	SIM	SIM
	<i>P. aeruginosa</i>	SIM	SIM	SIM
Imipenem/relebactam (ipr01n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	SIM	SIM	NÃO**
	<i>P. aeruginosa</i>	SIM	SIM	NÃO**
Meropenem/vaborbactam (mev01n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	SIM	SIM	NÃO**
	<i>P. aeruginosa</i>	NÃO, não aprovado pela FDA	SIM	NÃO**
Polymyxin B (pb02n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	NÃO, não aprovado pela FDA	NÃO**	NÃO**
	<i>P. aeruginosa</i>	SIM	NÃO**	NÃO**

* Limitação existente para os valores de CMI $\geq 16 \mu\text{g/mL}$: os resultados de resistência não devem ser comunicados

** Não existem cartas com os medicamentos afetados, regra a aplicar se o medicamento estiver disponível ou for criada uma nova carta com os medicamentos afetados no futuro

*** Para *Enterobacterales/Enterobacteriaceae*: se a versão do software for 9.03 ou anterior, aplique *Enterobacteriaceae*; se a versão do software for 9.04 ou posterior, aplique *Enterobacterales*.


A bioMérieux está empenhada em fornecer aos seus clientes produtos com a melhor qualidade possível.



Lamentamos qualquer inconveniente que este problema lhe possa ter causado. Para mais informações, não hesite em contactar o seu representante local bioMérieux via : e-mail support.pt@biomerieux.com ou por telefone 800 283 283.

Melhores cumprimentos ,

Firmado por:
Irene CRESPO

 Nombre del firmante: Irene CRESPO
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 13 de enero de 2026 | 1:09:01 PM CET
70D653D41879465AA199816AA9378688

Irene CRESPO

Departamento da Qualidade e Assuntos Regulamentares

bioMérieux Portugal, Lda.

Av. 25 de Abril de 1974, nº 23 – 3º - 2795-197 LINDA-A-VELHA
Tel. + 351 21 415 23 50 – www.biomerieux.com/pt.pt
N.I.P.C. 501 524 177 – Matr. na Cons. do Reg. Com. de Cascais sob o nº 501 524 177 / Cap. Social 1.612.500,00 €



Anexo A: Formulário de resposta.

Aviso de correção de segurança urgente

FSCA – AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA FA-TWD-000064
Falsos resultados de resistência a antibióticos (ipm05n, pb02n, cza02n, mev01n,
ipr01n) em cartas VITEK® 2 AST GN para as espécies
Enterobacterales/Enterobacteriaceae e/ou *Pseudomonas aeruginosa*

A DEVOLVER AO SEU SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE DA BIOMÉRIEUX ATRAVÉS DO SEGUINTE

ENDEREÇO DE E-MAIL: Vigilance_Iberia@biomerieux.com

Nome e endereço do laboratório	
Informações de contacto	
Número de conta do cliente	

O problema não me afeta. Justifique:

O problema afeta-me.

Referências afetadas: Referência

Referência

Referência

Outras

Implementei as ações necessárias.

Deparou-se com um impacto nos resultados dos pacientes ou relatórios de doença ou lesão relacionados com o problema identificado? (*a preencher com base no problema visado na FSCA*)

Sim Não

DATA..... ASSINATURA.....

É importante que preencha este Formulário de resposta e o devolva à bioMérieux

bioMérieux Portugal, Lda.

Av. 25 de Abril de 1974, nº 23 – 3º - 2795-197 LINDA-A-VELHA
Tel. + 351 21 415 23 50 – www.biomerieux.com/pt.pt
N.I.P.C. 501 524 177 – Matr. na Cons. do Reg. Com. de Cascais sob o nº 501 524 177 / Cap. Social 1.612.500,00 €