

**IMPORTANT:**

**NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN**

Rezultate posibil fals rezistente la antibiotice (cza02n, ipm05n, ipr01n, mev01n, pb02n) la cardurile VITEK® 2 AST GN pentru speciile *Enterobacterales* și/sau *Pseudomonas aeruginosa*

Către Managerul laboratorului  
În atenția Directorului Medical al laboratorului

Data 4.02.2026

**MEDICLIM S.R.L.**

Referința noastră: FA-TWD-000064- FSCA - ACȚIUNE CORECTIVĂ DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Stimați parteneri bioMérieux,

Prin prezenta vă informăm ca este posibil să obțineți abateri ale controlului calității și/sau rezultate fals rezistente atunci când sunt testate izolate de *Enterobacterales/Enterobacteriaceae* și/sau *Pseudomonas aeruginosa* utilizând următoarele versiuni de antibiotice din carduri: Ceftazidim/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n) și Polimixin B (pb02n).

Înregistrările noastre indică faptul că laboratorul dumneavoastră a primit unul sau mai multe produse enumerate în tabelul 1 de mai jos.

Tabelul 1: Lista cardurilor afectate

Denumirea produsului	Referință	Medicament afectat
VITEK® 2 AST-N439	424501	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-N440	424502	cza02n/ipm05n/ipr01n
VITEK® 2 AST-XN26	424500	cza02n/ipm05n/ipr01n/mev01n

**Descrierea situației**

bioMérieux a identificat o creștere a reclamațiilor privind rezultatele controlului calității (QC) care depășesc intervalul normal (OORH) pentru următoarele versiuni de antibiotice: Ceftazidimă/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n) și Polimixină B (pb02n). În cadrul anchetei, am constatat că un număr mic de utilizatori ai cardurilor VITEK® 2 GN-AST au raportat, de asemenea, posibile rezultate fals rezistente la aceleași antibiotice atunci când au testat tulpini de *Enterobacterales/Enterobacteriaceae* și/sau *Pseudomonas aeruginosa*. Vă rugăm să rețineți că ancheta internă este încă în curs de desfășurare, iar cauza principală nu a fost încă determinată în totalitate.

**MEDICLIM S.R.L.**

Sediu social: Str. Matei Basarab, Nr. 47, Sector 3, București  
Punct de lucru și adresa de corespondență: Str. Avram Iancu Nr.32-34, Otopeni, Jud. Ilfov  
Tel: +4 021 322 64 67 , Fax: +4 021 320 06 60,  
E-mail: marketing@mediclim.ro

## **Impactul asupra utilizatorilor/clientilor/pacientilor**

Există două posibile tipuri de impact: abateri ale controlului calității și/sau rezultate posibil fals rezistente pentru izolatele pacienților din cauza supraestimării valorii CMI. Rezultatele fals rezistente pot duce la utilizarea unor tratamente antibiotice mai puțin eficiente sau la asocierea mai multor antibiotice cu efecte secundare negative, ceea ce ar putea afecta sănătatea pacientului.

### **Acțiuni recomandate**

bioMérieux recomandă ca **izolatele clinic semnificative** de *Enterobacterales/Enterobacteriaceae* și *Pseudomonas aeruginosa* care prezintă rezultate rezistente la Ceftazidime/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n) sau Polymyxin B (pb02n) să fie luate în considerare pentru confirmare utilizând o metodă alternativă pentru toate cardurile VITEK® 2 GN-AST. Determinarea semnificației clinice trebuie făcută de fiecare laborator pe baza profilului de sensibilitate antimicrobiană și a disponibilității locale a antibioticelor alternative.

Dacă este cazul pentru laboratorul dumneavoastră, creați o regulă bioART personalizată (specifică regiunii, conform tabelului 2) atunci când utilizați un card VITEK® 2 GN-AST cu antibioticele menționate. Criteriile regulii bioART sunt următoarele:

- If:
  - Organism is [SPECIES] (“Enterobacterales/Enterobacteriaceae” or “P. aeruginosa”)
  - Antibiotic is [DRUG VERSION], Interpretation R (Resistant)
- Then:
  - Stop for Review
  - Create a user-defined comment on the lab report to guide the user for further instruction regarding alternate testing (i.e. Per FA-TWD-000064 FSCA, confirm [DRUG NAME] ([DRUG VERSION]) resistance with an alternative method before reporting; only when needed for patient care.
- **Notă: Pentru *Enterobacterales/Enterobacteriaceae*, dacă versiunea software-ului este 9.03 sau anterioară, aplicați pentru *Enterobacteriaceae*, dacă versiunea software-ului este 9.04 sau ulterioară, aplicați Enterobacterales.**

Pentru asistență în crearea regulilor bioART, vă rugăm să contactați reprezentantul local bioMérieux - **MEDICLIM S.R.L.**

În conformitate cu politicile unității dumneavoastră, puteți lua în considerare efectuarea unei revizui retroscpective a rezultatelor rezistente clinic semnificative. Dintre testele efectuate anterior, identificați eventualele rezultate fals rezistente care ar fi putut apărea, analizați riscurile asociate și stabiliți măsurile adecvate, dacă este cazul.

### **MEDICLIM S.R.L.**

Sediu social: Str. Matei Basarab, Nr. 47, Sector 3, București  
Punct de lucru și adresa de corespondență: Str. Avram Iancu Nr.32-34, Otopeni, Jud. Ilfov  
Tel: +4 021 322 64 67 , Fax: +4 021 320 06 60,  
E-mail: marketing@mediclim.ro

Asigurați-vă că aceste informații sunt comunicate întregului personal relevant din cadrul laboratorului dvs., păstrați o copie în evidențele dvs. și transmiteți aceste informații tuturor părților care ar putea utiliza acest produs, inclusiv celor cărora le-ați transferat produsul.

Vă rugăm să completați formularul de confirmare din anexa A și să îl returnați reprezentantului local bioMérieux - MEDICLIM S.R.L. pentru a confirma primirea acestei notificări. Este important să returnați formularul de confirmare către MEDICLIM S.R.L. chiar și în cazul în care considerați că această notificare de corecție a produsului nu are impact asupra unității dumneavoastră.

Tabelul 2. Acțiuni recomandate în funcție de regiune/țară:

Antibiotic	Organism	Se aplică o metodă alternativă în cazul unui rezultat rezistent pentru izolate semnificative din punct de vedere clinic? (NU, înseamnă că nu este necesară nicio regulă bioART)		
		SUA	EMEA, CANADA și ASPAC	LATAM
Ceftazidimă/avibactam (cza02n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	DA	DA	DA
	<i>P. aeruginosa</i>	NU, Limitare existentă*	DA	DA
Imipenem (ipm05n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	DA	DA	DA
	<i>P. aeruginosa</i>	DA	DA	DA
Imipenem/relebactam (ipr01n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	DA	DA	NU**
	<i>P. aeruginosa</i>	DA	DA	NU**
Meropenem/vaborbactam (mev01n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	DA	DA	NU**
	<i>P. aeruginosa</i>	NU, nu este aprobat de FDA	DA	NU**
Polimixină B (pb02n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	NU, nu este aprobat de FDA	NU**	NU**
	<i>P. aeruginosa</i>	DA	NU**	NU**

\* Limitare existentă pentru valorile MIC  $\geq 16$   $\mu\text{g}/\text{mL}$ : rezultatele rezistente nu trebuie raportate

\*\* Nu există carduri cu medicamentele afectate, regula se aplică dacă medicamentul este disponibil sau dacă se creează un card nou cu medicamentele afectate în viitor

\*\*\* Pentru *Enterobacterales/Enterobacteriaceae*, dacă versiunea software-ului este 9.03 sau anterioară, se aplică *Enterobacteriaceae*, dacă versiunea software-ului este 9.04 sau ulterioară, se aplică *Enterobacterales*.

#### MEDICLIM S.R.L.

Sediu social: Str. Matei Basarab, Nr. 47, Sector 3, București  
Punct de lucru și adresa de corespondență: Str. Avram Iancu Nr.32-34, Otopeni, Jud. Ilfov  
Tel: +4 021 322 64 67, Fax: +4 021 320 06 60,  
E-mail: marketing@mediclim.ro



**MEDICLIM**



**MEDICLIM SRL**

Email: [office@mediclim.ro](mailto:office@mediclim.ro)

Tel: +4 021.322.6467

+4 021.322.5998

Fax: +4 021.320.0660

Website: [www.mediclim.ro](http://www.mediclim.ro)

Sediul social: Str. Matei Basarab nr. 47, sector 3, București

Punct de lucru și de corespondență: Str. Avram Iancu nr. 32-34, Otopeni 075100, jud. Ilfov

bioMérieux se angajează să ofere partenerilor săi produse de cea mai înaltă calitate.

Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau aveți întrebări, vă rugăm să contactați MEDICLIM S.R.L.

Cu respect,

**Departamentul Marketing**

**MEDICLIM S.R.L.**

Sediul social: Str. Matei Basarab, Nr. 47, Sector 3, București  
Punct de lucru și adresa de corespondență: Str. Avram Iancu Nr.32-34, Otopeni, Jud. Ilfov  
Tel: +4 021 322 64 67 , Fax: +4 021 320 06 60,  
E-mail: [marketing@mediclim.ro](mailto:marketing@mediclim.ro)

