

**BELANGRIJK:**

**DRINGEND BERICHT OVER PRODUCTVERBETERING**

Vals resistente antibiotische resultaten (cza02n, ipm05n, ipr01n, mev01n, pb02n) in VITEK® 2 AST GN-kaarten voor Enterobacterales en/of *Pseudomonas aeruginosa*

Wij verzoeken u de bijgevoegde klantenbrief te verspreiden:

- Naar de laboratoriummanager
- Ter attentie van de medisch directeur van het laboratorium

Brussel, 7 januari 2026

Onze referentie: FSCA - FA-TWD-000064

Geachte klant van bioMérieux,

Dit bericht is bedoeld om u te informeren over een mogelijk risico op mislukte kwaliteitscontroles en/of van vals-resistente antibiotica resultaten bij het testen van isolaten van *enterobacteriaceae*-soorten en/of *Pseudomonas aeruginosa* met de volgende antibiotica-moleculen: Ceftazidime/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n), and Polymyxin B (pb02n).

Uit onze gegevens blijkt dat uw laboratorium één of meer producten uit onderstaande tabel 1 heeft ontvangen.

Tabel 1: Lijst met betrokken kaarten

Productnaam	Referentie	Betrokken geneesmiddel
VITEK® 2 AST-N399	423701	ipm05n
VITEK® 2 AST-N402	423644	ipm05n
VITEK® 2 AST-N403	423645	cza02n/ipm05n
VITEK® 2 AST-N404	423664	ipm05n
VITEK® 2 AST-N405	423864	ipm05n
VITEK® 2 AST-N406	423869	ipm05n
VITEK® 2 AST-N407	423870	cza02n
VITEK® 2 AST-N409	423925	cza02n
VITEK® 2 AST-N412	423936	ipm05n
VITEK® 2 AST-N413	423928	ipm05n
VITEK® 2 AST-N414	423933	ipm05n
VITEK® 2 AST-N415	423934	ipm05n
VITEK® 2 AST-N416	423935	ipm05n
VITEK® 2 AST-N417	423880	ipm05n
VITEK® 2 AST-N419	423948	cza02n/ipm05n
VITEK® 2 AST-N421	424055	cza02n/ipm05n
VITEK® 2 AST-N428	424320	ipm05n
VITEK® 2 AST-N429	424321	ipm05n
VITEK® 2 AST-N430	424322	ipm05n
VITEK® 2 AST-N433	424389	ipm05n
VITEK® 2 AST-N439	424501	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-N440	424502	cza02n/ipm05n/ipr01n
VITEK® 2 AST-N443	424541	cza02n/ipm05n/ipr01n
VITEK® 2 AST-N444	424587	cza02n/ipm05n/ipr01n
VITEK® 2 AST-N467	424857	cza02n/ipr01n
VITEK® 2 AST-N476	424934	cza02n
VITEK® 2 AST-N478	425052	cza02n
VITEK® 2 AST-N480	425084	cza02n
VITEK® 2 AST-N481	425085	cza02n
VITEK® 2 AST-N485	425182	cza02n
VITEK® 2 AST-N496	425265	cza02n
VITEK® 2 AST-N800	423310	cza02n
VITEK® 2 AST-N802	423706	ipm05n
VITEK® 2 AST-N804	424634	cza02n/ipr01n
VITEK® 2 AST-N808	424711	ipm05n
VITEK® 2 AST-N810	424712	cza02n

bioMérieux Benelux b.v.

VITEK® 2 AST-N811	424713	cza02n
VITEK® 2 AST-N813	424722	cza02n/ipr01n
VITEK® 2 AST-N815	425054	cza02n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN09	423425	cza02n
VITEK® 2 AST-XN15	423829	cza02n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN17	423673	cza02n
VITEK® 2 AST-XN18	423874	cza02n
VITEK® 2 AST-XN20	423947	cza02n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN21	424197	cza02n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN22	424199	cza02n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN23	424198	cza02n/ipr01n/mev01n/pb02n
VITEK® 2 AST-XN24	424351	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN26	424500	cza02n/ipm05n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN28	424586	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN29	424604	cza02n/ipr01n
VITEK® 2 AST-XN30	424639	cza02n/ipm05n/ipr01n/mev01n/pb02n
VITEK® 2 AST-XN31	424640	ipm05n/ipr01n/mev01n/pb02n
VITEK® 2 AST-XN32	424678	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN33	424723	cza02n/ipm05n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN34	424752	cza02n/ipr01n/mev01n/pb02n
VITEK® 2 AST-XN35	424810	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN36	424860	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN37	424888	cza02n/ipr01n
VITEK® 2 AST-XN38	425074	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN39	425086	ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN40	425095	cza02n/ipr01n/mev01n
VITEK® 2 AST-XN41	425204	cza02n
VITEK® 2 AST-XN42	425309	cza02n/ipr01n/mev01n

### **Beschrijving van het probleem**

bioMérieux heeft een toename vastgesteld van klachten voor resultaten van kwaliteitscontrole (QC) van hoge kwaliteit buiten het bereik (OORH) voor de volgende antibiotica-moleculen: Ceftazidime/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n), and Polymyxin B (pb02n).

Tijdens het onderzoek hebben we vastgesteld dat een klein aantal<sup>1</sup> gebruikers van VITEK 2 GN-AST-kaarten ook vals-resistente antibioticaresultaten met dezelfde antibiotica heeft gerapporteerd bij het testen van stammen van enterobacteriasen/*enterobacteriaceae*-soorten en/of *Pseudomonas aeruginosa*. Houd er rekening mee dat het interne onderzoek nog bezig is en dat de hoofdoorzaak nog niet volledig is vastgesteld.

### **Gevolgen voor gebruiker/klant/patiënten**

bioMérieux Benelux b.v.

Er zijn twee mogelijke gevolgen: QC-fout en/of vals-resistente resultaten van patiënten isolaten als gevolg van een te hoge MIC-waarde. Foutieve resistente resultaten kunnen leiden tot het gebruik van minder effectieve antibioticabehandelingen of de associatie van meerdere antibiotica met negatieve bijwerkingen, welke gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de patiënt.

### Te ondernemen acties

bioMérieux raadt aan om klinisch significante isolaten van *Enterobacter/Enterobacteriaceae*-soorten en *Pseudomonas aeruginosa*, met resistente resultaten voor Ceftazidime/Avibactam (cza02n), Imipenem (ipm05n), Imipenem/Relebactam (ipr01n), Meropenem/Vaborbactam (mev01n), of Polymyxin B (pb02n) bij gebruik van alle VITEK® 2 GN-AST-kaarten, te bevestigen met een alternatieve methode. Elk laboratorium moet, op basis van het antimicrobiële gevoeligheidsprofiel en de lokale beschikbare alternatieve antibiotica, de klinische significantie bepalen.

Maak, indien van toepassing voor uw laboratorium, een aangepaste bioART-regel (regionaal specifiek zoals vermeld in tabel 2) wanneer u een VITEK® 2 GN-AST-kaart gebruikt met de betrokken antibiotica. Zie hier de criteria van de bioART-regel:

- Als:
  - Organisme is [SPECIES] (“Enterobacterales/Enterobacteriaceae” of “*P. aeruginosa*”)
  - Antibioticum is [DRUG VERSION], interpretatie R (resistent)
- Dan:
  - Stop voor controle [STOP FOR REVIEW]
  - Maak een door de gebruiker gedefinieerde opmerking op het lab rapport [INTERNAL COMMENT] om de gebruiker te begeleiden d.m.v. verdere instructies met betrekking tot alternatieve methode, alvorens de Resistentie te rapporteren. Alsook wanneer deze alternatieve methode nodig is voor patiëntenzorg. (d.w.z. volgens FA-TWD-000064 FSCA, bevestig [DRUG NAME] ([DRUG VERSION])
- **Opmerking: Voor *Enterobacter/Enterobacteriaceae* geldt dat als de softwareversie 9.03 of eerder is, *Enterobacteriaceae* moet worden toegepast, als de softwareversie 9.04 <sup>(1)</sup> of later is, is *Enterobacterales* van toegepast.**

<sup>(1)</sup> De huidige softwareversie voor alle VITEK® 2-systemen in de Benelux is 9.04.



Neem contact op met uw lokale bioMérieux customer service vertegenwoordiger voor hulp bij het maken van bioART-regels.

In overeenstemming met het beleid van uw instelling kunt u overwegen om een retrospectieve beoordeling van klinisch significante resistente resultaten uit te voeren. Identificeer onder eerder uitgevoerde tests mogelijke resultaten van onterechte resistentie die kunnen zijn opgetreden, analyseer de bijbehorende risico's en bepaal de juiste acties, indien van toepassing.

Zorg dat deze informatie is gecommuniceerd naar alle relevante medewerkers in uw laboratorium, bewaar een kopie in uw archief en stuur deze informatie door naar alle partijen die dit product mogelijk gebruiken, inclusief diegenen waaraan u het product mogelijk hebt verstrekt.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in Bijlage A in en stuur deze terug naar uw lokale bioMérieux customer service vertegenwoordiger om de ontvangst van deze melding te bevestigen. Het is belangrijk dat u het bevestigingsformulier terugstuurt naar bioMérieux, zelfs als u vaststelt dat deze productcorrectiemelding geen betrekking heeft op uw instelling.

Ter herinnering: ga naar het Resource Center om te controleren of er een referentiepakketbijsluiters is gekoppeld aan een corrigerende actie of corrigerende actie ten behoeve van de praktijkveiligheid.

Tabel2. Aanbevolen acties per regio/land:

Antibiotica	Pathisime	Alternatieve methode uitvoeren in geval van resistent resultaat klinisch significante isolaten (... betekent dat er geen bioART-kaart is)		
		USA	EMEA, CANADA EN ASPAC	LATAM
Ceftazidime/avibactam (cza02n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	JA	JA	JA
	<i>P. aeruginosa</i>	NEE, bestaande beperking*	JA	JA
Imipenem (ipm05n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	JA	JA	JA
	<i>P. aeruginosa</i>	JA	JA	JA
Imipenem/relebactam (ipr01n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	JA	JA	NEE**
	<i>P. aeruginosa</i>	JA	JA	NEE**
Meropenem/vaborbactam (mev01n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	JA	JA	NEE**
	<i>P. aeruginosa</i>	NEE, niet FDA-vrijgegeven	JA	NEE**
Polymyxin B (pb02n)	Enterobacterales / <i>Enterobacteriaceae</i> ***	NEE, niet FDA-vrijgegeven	NEE**	NEE**
	<i>P. aeruginosa</i>	JA	NEE**	NEE**

\* Bestaande beperking voor MRC-waarden van  $\geq 16$   $\mu\text{g/ml}$ : Resistente resultaten mogen niet worden gerapporteerd

\*\* Er bestaan geen kaarten met de betrokken geneesmiddelen. Deze regel is van toepassing als het geneesmiddel beschikbaar is of als er in de toekomst een nieuwe kaart wordt aangemaakt met de betrokken geneesmiddelen

\*\*\* Voor Enterobacterales/*Enterobacteriaceae* geldt dat bij softwareversie 9.03 of eerder Enterobacteriaceae moet worden toegepast, en bij softwareversie 9.04 of later Enterobacterales.



bioMérieux zet zich in om onze klanten producten van de hoogst mogelijke kwaliteit te bieden.

Onze oprechte excuses voor het ongemak dat dit voor u kan betekenen. Indien u behoefte hebt aan aanvullende ondersteuning of vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw lokale customer service van bioMérieux via de onderstaande contactgegevens:

**E-mail:**

**Telefoonnummer: -**

Met vriendelijke groeten,

Customer Service  
bioMérieux Benelux

