

BioSystems, S.A.
Costa Brava, 30 - 08030 Barcelona (Spain)
+34 93 311 00 00 | biosystems@biosystems.es
SRN: ES-MF-000000231

Nota Urgente de Seguridad en Campo

Producto: BIOCHEMISTRY CALIBRATOR, BIOCHEMISTRY CALIBRATOR (HUMAN)

Código: 18011, 18044

Identificador de ACSC: FSCA 25_22

Tipo de acción: Aviso importante con la utilización del producto

Fecha: 02-11-2022

Atención: Distribuidor y usuario final de los productos BIOCHEMISTRY CALIBRATOR, BIOCHEMISTRY CALIBRATOR (HUMAN) (códigos 18011, 18044) indicados en la siguiente tabla:

Detalle del producto afectado:

Código	Producto	Lote	UDI-DI
18011	BIOCHEMISTRYCALIBRATOR	74, 75	8435287180114
18044	BIOCHEMISTRY CALIBRATOR HUMAN	125, 126, 127, 128	8435287180442

Descripción del problema:

El pasado 23 de septiembre BioSystems proporcionó una Nota Aclaratoria 09/22 con un ajuste de veracidad en los materiales de referencia de bioquímica, incluyendo la reasignación de los valores de CREATININA Jaffé (compensada y no compensada).

Hemos detectado que la reasignación no se debe aplicar de forma lineal a todo el rango de medida y este error de cálculo provoca un error de los resultados en zonas bajas del rango de medida de creatinina compensada y no compensada.

Este error conduce a obtener valores superiores a los esperados y esto puede afectar los resultados de los pacientes en el límite superior de los valores de referencia de suero y plasma (zona crítica).

En consecuencia, **es necesario utilizar los valores de CREATININA para los calibradores y controles proporcionados en las hojas de valores versión 3.**

Impacto en los resultados del paciente:

Valores de creatinina más altos de lo esperado, pueden conducir a un diagnóstico erróneo en pacientes que se encuentran en la zona crítica de muestras de suero y plasma. Los pacientes

que han tenido resultados en los rangos descritos en la siguiente tabla, pueden haber obtenido resultados hasta un 17 % superiores:

Suero y plasma (Jaffé no compensado)

Hombres

Mujeres

Rango a revisar*

1,3 - 1,7 mg/dL = 115 - 150 μ mol/L

1,1 - 1,5 mg/dL = 97 - 133 μ mol/L

Suero y plasma (Jaffé compensado)

Hombres

Mujeres

Rango a revisar*

1,2 - 1,6 mg/dL = 106 - 142 μ mol/L

0,9 - 1,3 mg/dL = 80 - 115 μ mol/L

* Valores reportados teniendo en cuenta los valores de los calibradores de la Nota Aclaratoria (versión 09/2022)

Acciones a llevar a cabo por parte del usuario:

- Utilizar los valores de Creatinina de los calibradores y controles bioquímicos proporcionados en las hojas de valores versión 3. Con este objetivo:
 - Descartar la Nota Aclaratoria 09/2022.
 - Descartar las hojas de valores versión 2 de los materiales de referencia y sustituirlas por las de la versión 3 que se pueden **descargar en el siguiente enlace:** einfo.bio
- Si ya ha utilizado los valores de referencia de creatinina proporcionados en la Nota Aclaratoria 09/2022, evalúe la conveniencia de reprocesar las muestras analizadas en las que se haya aplicado un valor incorrecto, considerando especialmente los resultados cercanos a la zona crítica indicada en la sección “Impacto de los resultados del paciente”, e informar al clínico de esta circunstancia. Para reprocesar las muestras, puede:
 - Procesar de nuevo las muestras.
 - Recalcular los resultados siguiendo las instrucciones de la Guía Técnica (Anexo I).
- Conserve esta nota de aviso para sus registros de laboratorio.
- Facilite este aviso a la atención de todo el personal de su hospital/centro de atención sanitaria que deba estar al caso de esta incidencia de seguridad. Si otro laboratorio ha recibido los productos mencionados anteriormente, envíeles una copia de esta nota.

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo

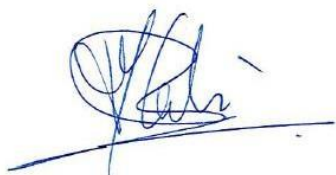
Esta notificación se ha de hacer llegar a aquellas personas que necesiten tener conocimiento de ella dentro de su organización o a cualquier otra organización y usuario final donde potencialmente se haya podido transferir la información de los productos afectados.

Información de contacto:

Si se le ha informado de algún incidente ocasionado a un paciente o usuario asociado a esta Acción correctiva de seguridad en campo, por favor informe inmediatamente del evento al Servicio de atención al cliente de su área local y a customersupport@biosystems.es.

El abajo firmante confirma que esta nota ha sido notificada a la correspondiente Autoridad Competente.

Nuestras disculpas por los problemas que les hayamos podido ocasionar y muchas gracias por su cooperación.



Teresa M Cortès Colomé
Persona Responsable del Cumplimiento Regulatorio

BioSystems S.A. – Costa Brava 30 – 08030 Barcelona – España

Anexo I – Guía Técnica

GUÍA TÉCNICA

Esta guía técnica debe utilizarse para recalcular los valores de creatinina obtenidos con los métodos Jaffé compensado y Jaffé no-compensado utilizando los valores de creatinina del Calibrador de Bioquímica o el Calibrador de Bioquímica (Humano) descritos en la Nota Aclaratoria versión 09/2022 o en las hojas de valores versión 2.

El recálculo se recomienda para valores de concentración comprendidos en los siguientes rangos:

Suero y plasma (Jaffé no compensado)

Hombres

Mujeres

Rango a revisar*

1,3 - 1,7 mg/dL = 115 - 150 µmol/L

1,1 - 1,5 mg/dL = 97 - 133 µmol/L

Suero y plasma (Jaffé compensado)

Hombres

Mujeres

Rango a revisar*

1,2 - 1,6 mg/dL = 106 - 142 µmol/L

0,9 - 1,3 mg/dL = 80 - 115 µmol/L

* Valores reportados teniendo en cuenta los valores de los calibradores de la Nota Aclaratoria (versión 09/2022)

Para el recálculo aplique las siguientes fórmulas en función del método, el tipo de muestra y las unidades utilizadas para expresar los resultados:

Método Jaffé no-compensado

Muestra	Unidades para expresión del resultado	Fórmula	Ejemplo
Suero y plasma	mg/dL	$Valor\ recalcado = \frac{Valor\ anterior}{1,12}$	Valor anterior = 1 mg/dL Valor recalcado = 1 / 1,12 = 0,89 mg/dL
Suero y plasma	µmol/L	$Valor\ recalcado = \frac{Valor\ anterior}{1,12}$	Valor anterior = 95 µmol/L Valor recalcado = 95 / 1,12 = 84,8 µmol/L

Método Jaffé compensado

Muestra	Unidades para expresión del resultado	Fórmula	Ejemplo
Suero y plasma	mg/dL	$\text{Valor recalculado} = \frac{\text{Valor anterior} - 0,044}{1,12}$	Valor anterior = 1 mg/dL Valor recalculado = $(1 - 0,044) / 1,12 = 0,85$ mg/dL
Suero y plasma	μmol/L	$\text{Valor recalculado} = \frac{\text{Valor anterior} - 3,96}{1,12}$	Valor anterior = 95 μmol/L Valor recalculado = $(95 - 3,96) / 1,12 = 81,3$ μmol/L