

02.10.2023.

Asunto : Aviso acerca de la seguridad en el campo

Vircell S.L.U.

- Atención: Todos los países en cuyos mercados existe el STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA

Información del distribuidor

Distribuidor	Vircell S.L.U.
Nombre	Sergi Gordillo
Teléfono	+34 958 181 106
DIRECCIÓN	PLAZA DOMINGUEZ ORTIZ 1 P.I. DOS DE OCTUBRE, 18320 SANTA FE GRANADA

[Detalles acerca de los dispositivos afectados]**Información acerca del producto IVD**

Tipo de dispositivo	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Fabricación legal	SD Biosensor, Inc.
Producto	STANDARD™ F C.difficile Toxin A/B FIA
LOTE	6082CX1AC (Sublote: 1)

[Descripción del problema]

- Declaración objetiva:
Se nos ha informado de que ha ocurrido un falso positivo con el producto arriba descrito y un negativo con la prueba PCR. Se procedió a realizar una evaluación del producto preservado del mismo lote y se halló una especificidad del 100%. Esta cifra no ayuda en la toma de decisiones en un caso clínico específico. Las agencias regulatorias han sospechado posibles falsos positivos a causa de sangre en la muestra o Campylobacter/EHEC y se encuentran en el proceso de investigarlos.
- Riesgos posibles para los pacientes
El informe de usuario recibido de Swissmedic menciona que no hubo afectación a los usuarios, pacientes u otros. Por consiguiente, juzgamos que el caso no afecta gravemente a los usuarios, pacientes y otros.

[Medidas adoptadas por el fabricante]

- Producto preservado
Realizamos una evaluación de especificidad en 50 muestras aleatorias utilizando el mismo lote del producto preservado y se halló un positivo. La muestra que se detectó como positiva se evaluó con el producto de un tercero, pero se detectó como positiva. Como resultado, se realizaron pruebas en 49 muestras negativas y 1 muestra positiva y no se hallaron anomalías en los resultados de las pruebas, con una especificidad del 100%.
- Ensayos acerca de las interferencias con la hemoglobina
La sangre entera humana se menciona en la lista de sustancias de interferencia en el formulario de instrucciones (IFU), pero para ampliar la información acerca de las sustancias de interferencia de la sangre, realizamos una prueba de interferencia en hemoglobina. Como consecuencia, se han realizado cambios en el IFU y el TCF.
- Ensayos acerca de reacciones cruzadas con Campylobacter/EHEC
Tenemos planeado realizar pruebas internas para comprobar las posibles reacciones cruzadas con Campylobacter/EHEC. Se espera completar el ensayo en marzo de 2023 y si se detecta una reacción cruzada con Campylobacter/EHEC, se realizarán cambios tanto el IFU como el TCF antes de abril de 2023. Una vez que se complete, lo volveremos a notificar.

No hay anomalías en el archivo de historial de fabricación ni en el producto preservado del FIA de Toxina A/B C.difficile STANDARD™, y ha cumplido con los criterios de aceptación de control de calidad. Además, la FSQA sigue los consejos del fabricante sobre el uso del diagnóstico in vitro.

[Medidas que debe adoptar el cliente / distribuidor]

- Medidas a adoptar:
 - Envíe la información a sus distribuidores y usuarios.
 - Use el producto de la forma apropiada según el IFU.
 - Si sospecha un resultado falso positivo o falso negativo, revise la información acerca de sustancias de interferencia y reacciones cruzadas incluida en el IFU.

[Transmisión de este aviso de seguridad en el campo]

■ [Persona de contacto]

Región	Número de teléfono	Dirección de E-mail
República de Corea	+ (82) 031 300 0497	sales@sdbiosensor.com

Este aviso debe reenviarse a todos aquellos que necesiten estar al tanto de él dentro de su organización o de cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. Reenvíe este aviso a otras organizaciones que puedan verse afectadas. Mantenga la concienciación de este aviso y las medidas resultantes por un período apropiado para asegurar la efectividad de las medidas correctivas.

Estamos informando a la autoridad competente a nivel nacional (NCA) y MT Promedt Consulting GmbH (representante autorizado de nuestra empresa en comunidad Europea) y comunicándonos entre nosotros para resolver este problema. Si surge más información, le informaremos inmediatamente.

Complete el formulario del 'Adjunto 1. Formulario de verificación del cliente / distribuidor' y contéstenos dentro de 14 días para que podamos asegurarnos de que ha verificado esta importante información.

SD Biosensor, Inc. le pide sinceras disculpas por las dificultades que esta acción pueda causarle a usted y a sus instalaciones. Valoramos nuestra relación con usted y apreciamos su atención y cooperación inmediata en este asunto. Por ello, no dude en ponerse en contacto con nosotros si necesita ayuda en conexión con este asunto.

Adjunto 1. Formulario de verificación del cliente / distribuidor

Adjunto 2. Formulario de instrucciones (IFU) para STANDARD F C.difficile Toxin A/B FIA (L28CDT1ML4R2)

Atte.

Jongkwan Ko
QMR
SD BIOSENSOR, Inc.



Adjunto 1. Formulario de verificación del cliente / distribuidor**CONFIRME LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y MARQUE LA CASILLA.**

1. Reconocemos la recepción del aviso de producto de SD Biosensor Inc. (☐ Sí / ☐ No)
2. Confirmamos que todas las zonas en las que se puede ubicar el producto han sido revisadas. (☐ Sí / ☐ No)
3. Hemos reenviado esta información a nuestros distribuidores y usuarios. (☐ Sí / ☐ No)
4. Registre el resultado de la confirmación para la cantidad en existencias.

☐ Todos los productos han sido entregados y no hay productos relacionados con el problema en existencias.

☐ Contamos con productos relacionados con el problema en existencias.

*Registre **Nombre de producto / Lote / cantidad** en existencias. Se puede adjuntar cualquier formulario.

1.
2.
3.
4.
5.

☐ Otros (_____)

NOMBRE*: _____

TÍTULO: _____ DEPARTAMENTO: _____

INSTITUCIÓN*: _____

NÚMERO DE TELÉFONO: _____ E-MAIL: _____

DIRECCIÓN*: _____

Otros comentarios

* Campo obligatorio

FIRMA* / FECHA*

Complete y devuelva este formulario dentro de los 14 días laborales desde su recepción a SD Biosensor Inc. a través del
FAX +82-31-300- 3097 o E-mail sales@sdbiosensor.com