



FSCA Ref: CAPA39214
FSN Ref: CAPA39214

Date: 09-02-2023

Field Safety Notice (FSN)

Chromogranin A RIA

A la atención de: los usuarios del kit DiaSource Chromogranin A RIA (#KIPERB321)

Datos de contacto del representante local*

DiaSource ImmunoAssays; Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve BELGIUM + 32 10 84 99 11



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Chromogranin A RIA

1. Información sobre los dispositivos afectados	
1.	<p>1. Tipo(s) de dispositivo(s)*</p> <p>Radioinmunoensayo para la medición cuantitativa in vitro de la cromogranina A en suero o plasma humano</p>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Chromogranin A RIA</p>
1.	<p>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>N/A</p>
1.	<p>4. Finalidad clínica principal del dispositivo(s)*.</p> <p>Los tumores de origen neuroendocrino suelen presentarse con un aumento de los niveles séricos/plasmáticos de cromogranina A. Los tumores neuroendocrinos derivan de las células neuroendocrinas. Los tumores neuroendocrinos típicos son los tumores carcinoides, los feocromocitomas, los neuroblastomas, los cánceres de pulmón de células pequeñas, los adenomas hiperparatiroides, los tumores hipofisarios, los cánceres de próstata y los tumores de los islotes pancreáticos, incluidos los síndromes MEN1 y MEN2. También incluye los diferentes síndromes de tumores neuroendocrinos, a saber, los gastrinomas, insulinomas, glucagonomas, somatostatatomas, PPomas y los tumores neuroendocrinos no funcionantes..</p>
1.	<p>5. Número(s) de artículo del catálogo*.</p> <p>KIPERB321</p>
1.	<p>6. Versión de software</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Número(s) de lote(s) afectado(s)</p> <p>222904, 222904/A, 222904/B, 222904/C (expiración 14/10/2022), 223705 (expiración 09/12/2022) 224506, 224506/A (expiración 03/02/2023) 230107, 230107/A (expiración 31/03/2023)</p>
1.	<p>8. Dispositivos asociados</p> <p>N/A</p>



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

2 Motivo de Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*.</p> <p>Algunos clientes comunicaron la aparición de falsos positivos en muestras de pacientes con diferentes lotes del kit. A partir de los datos comunicados por estos clientes, la mayoría de las muestras de pacientes son patológicas y tienen concentraciones de Cromogranina A situadas por encima del punto de corte de referencia (3 nmol/L) correspondiente a una población sana, como se describe en nuestras Instrucciones de Uso. Esta sobreestimación y los resultados falsos positivos conciernen potencialmente a los laboratorios que utilizan el punto de corte de referencia de 3 nmol/L descrito en nuestras Instrucciones de Uso. Se recomienda que los usuarios establezcan rangos de referencia para las poblaciones atendidas por sus propios laboratorios</p>
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la FSCA*.</p> <p>La sobreestimación de los resultados de la cromogranina A podría conducir a un diagnóstico incorrecto y a la realización de más exámenes clínicos innecesarios. El riesgo residual para los pacientes es menor si los laboratorios establecen y aplican sus propios intervalos de referencia.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de que surja un problema</p> <p>Probable</p>
2.	<p>4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios</p> <p>Gravedad: grave (3)</p>
2.	<p>5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Antecedentes</p> <p>Algunos clientes informaron de la aparición de falsos positivos en muestras de pacientes con diferentes lotes del kit</p>
2.	<p>7. Otra información pertinente para la FSCA</p> <p>N/A</p>

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	<p>1. Acción que debe emprender :*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <u>Los distribuidores:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar e informar a los usuarios finales que recibieron los dispositivos en cuestión. - Destruir los dispositivos de los lotes actuales no caducados 230107 y 230107/A (caducidad 31/03/2023). -Rellenar y enviar el formulario de respuesta de vigilancia a DiaSource.



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

	<input checked="" type="checkbox"/> <u>Los usuarios finales:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Destruir los dispositivos de los lotes actuales no caducados 230107 y 230107/A (caducidad 31/03/2023) - Realizar una evaluación del estado clínico de los pacientes examinados con todos los lotes en cuestión. - Rellene y envíe el formulario de respuesta de vigilancia a DiaSource. 	
3.	2. ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?	17/02/2023
3.	3. Consideraciones particulares para : ¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Yes	IVD
3.	4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? *	Yes
3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Informar a los distribuidores y a los usuarios finales sobre el problema. <input checked="" type="checkbox"/> Bloquear las ventas de los lotes de kits no caducados 230107 y 230107/A (caducidad 31/03/2023) que quedan en el inventario de DiaSource. <input checked="" type="checkbox"/> Detener la producción del RIA de cromogranina A hasta el final de la investigación. <input checked="" type="checkbox"/> Los equipos técnicos de DiaSource están investigando para detectar la causa del problema. 	
3	6. ¿Cuándo debería estar terminada la acción?	15/03/2023
3.	7. ¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario de la esterilla en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional?	
	No adjunta a esta FSN	



FSCA Ref: CAPA39214

FSN Ref: CAPA39214

4. Información general		
4.	1. Tipo FSN*	New
4.	2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	N/A
4.	3. Para el FSN actualizado, introduzca la nueva información del siguiente modo: N/A	
4.	4. ¿Más asesoramiento o información ya prevista en el seguimiento de la FSN? *	Not planned yet
4	5. Si se espera un seguimiento FSN, ¿a qué se refiere el asesoramiento posterior?: N/A	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento FSN	En 3 meses
4.	7. Información sobre el fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Sólo es necesario si no figura en el membrete.
	b. Dirección	Sólo es necesario si no figura en el membrete.
	c. Dirección del sitio web	Sólo es necesario si no figura en el membrete.
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. * Sí	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	N/A
4.	10. Nombre/Firma	Valérie Preud'homme Product Manager 

Transmisión de este aviso de seguridad	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Sírvase trasladar este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones. (Según proceda)</p> <p>Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante...*.</p>

Nota: Los campos marcados con * se consideran necesarios para todos los FSN. Los demás son opcionales



Field Safety Notice Vigilance Formulario de respuesta

1. Field Safety Notice (FSN) información	
FSN Número de referencia	CAPA39214
FSN Fecha*	09/02/2023
Nombre del producto/dispositivo*.	Chromogranin A RIA
Código(s) del producto	KIPERB321
Número de lote/serie (s)	222904, 222904/A, 222904/B, 222904/C, 223705, 224506, 224506/A, 230107, 230107/A

2. Datos del distribuidor/importador	
Nombre de la empresa*	
Número de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre de contacto*	
Título o función	
Número de teléfono*	
Email*	

3. Devolver acuse de recibo al remitente	
Email	Products.support@diasource.be
Línea de ayuda al distribuidor/importador	+3210849923
Dirección postal	Rue du Bosquet , 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium
Portal Web	https://www.diasource-diagnostics.com/
Fax	+3210849990
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del Distribuidor/Importador*	17/02/2023



4. Distribuidores/usuarios finales (Marque todo lo que corresponda)		
<input type="checkbox"/>	Confirmando la recepción, la lectura y la comprensión del Aviso de seguridad sobre el terreno *	
<input type="checkbox"/>	He identificado e informado a los usuarios finales que recibieron los dispositivos en cuestión	Fecha de la comunicación:
<input type="checkbox"/>	He adjuntado la lista de clientes	
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	He destruido dispositivos afectados - introduzca el número de kits destruidos y la fecha de finalización.	Añadir cantidad, Lote/Número de serie/Fecha
Nombre en letra de imprenta*		
Firma*		
Fecha *		

Los campos obligatorios están marcados con *

Es importante que su empresa tome las medidas detalladas en el Aviso de Seguridad de Campo y confirme que ha recibido el Aviso de Seguridad de Campo.

La respuesta de su empresa es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.