

Ref. del FSN: QA2023-05

Fecha: DD: MM: AAAA

Aviso de seguridad de campo urgente

A la atención de los clientes que utilizan EliA GBM Well

Datos de contacto del representante local	
Nombre	
Dirección postal	
Dirección de correo electrónico	
Número de teléfono	

Ref. del FSN: QA2023-05

Aviso de seguridad de campo (FSN) urgente
Riesgo indicado en el FSN

1. Información del dispositivo afectado	
1.1	Tipo de dispositivo EliA GBM Well
1.2	Nombre comercial EliA GBM Well
1.3	Identificadores exclusivos del dispositivo (UDI-DI) 14-5514-01: 07333066010670 14-5514-10: N/A 14-5514-41: 07333066018553
1.4	Finalidad clínica principal del dispositivo Uso previsto: Los pocillos EliA GBM Well forman parte del sistema EliA IgG. Están destinados a la medición cuantitativa <i>in vitro</i> de anticuerpos IgG contra la cadena $\alpha 3$ de colágeno tipo IV en suero y plasma humanos, como ayuda en el diagnóstico clínico del síndrome de Goodpasture y la enfermedad anti-MBG. EliA GBM utiliza el método EliA IgG en instrumentos Phadia.
1.5	Modelo del dispositivo/catálogo/número de pieza 14-5514-01 14-5514-10 14-5514-41
1.6	Rango del número de serie o lote afectado Todos los lotes disponibles en el mercado

Ref. del FSN: QA2023-05

2. Motivo de la Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)	
2.1	<p>Descripción del problema</p> <p>Se han notificado varias quejas de clientes de que en determinadas muestras se obtuvieron resultados falsos positivos de EliA GBM. En una investigación se confirmó la presencia de una señal positiva cuando se analizó la reactividad de la solución de recubrimiento de estas muestras utilizando pocillos EliA sin antígeno.</p> <p>La causa raíz probable es una reacción inespecífica hacia un componente de BSA en la solución de recubrimiento utilizada en el EliA GBM Well. No se ha producido ningún cambio en el diseño ni en el componente de BSA utilizado en el EliA GBM Well.</p> <p>Hay indicios de un mal funcionamiento en el EliA GBM Well debido a una reacción hacia el componente de BSA de la solución de recubrimiento, como lo demuestra el aumento del número de quejas pertinentes y los informes de las muestras afectadas. Este mal funcionamiento se produce en el EliA GBM Well independientemente del Phadia Laboratory System™ utilizado para la prueba.</p>
2.2	<p>Probabilidad de que surja el problema</p> <p>Existe un riesgo inherente conocido debido al diseño del ensayo que puede contribuir al riesgo del producto en muestras específicas que contengan anticuerpos anti-BSA. Un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de un único método de diagnóstico, sino que debe ser realizado por el médico solamente después de evaluar todos los resultados clínicos y de laboratorio.</p>
2.3	<p>Riesgo previsto para el paciente/usuarios</p> <p>Los resultados anti-GBM falsamente elevados o positivos pueden llevar al médico a creer erróneamente que el paciente tiene una enfermedad anti-GBM, lo que podría dar lugar a un retraso en el diagnóstico diferencial de pacientes con glomerulonefritis y un retraso en el tratamiento específico. Bajo tratamiento, un resultado falsamente elevado puede provocar un tratamiento prolongado innecesario, p. ej., una plasmaféresis adicional o una infusión de corticosteroides y/o inmunomoduladores. La plasmaféresis puede dar lugar a episodios graves y potencialmente mortales. En caso de evidencia contradictoria basada en otras investigaciones con resultados anti-GBM falsamente elevados o positivos, es posible que el médico deba realizar una biopsia renal para confirmar el diagnóstico antes de tratar al paciente. Esto también puede dar lugar a un acontecimiento adverso grave potencialmente mortal (p. ej., una hemorragia).</p>
2.4	<p>Peligros que originan esta FSCA</p> <p>Existe un riesgo inherente conocido debido al diseño del ensayo que puede contribuir a la obtención de resultados falsos positivos del EliA GBM Well en muestras específicas que contengan anticuerpos anti-BSA.</p>

Ref. del FSN: QA2023-05

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.1	<p>Acciones que debe realizar el usuario</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección <i>in situ</i> del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de gestión de pacientes</p> <p><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de uso (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La acción recomendada es una revisión de los resultados de EliA GBM notificados anteriormente y generados en un Phadia Laboratory System. Si es necesario, se pueden revisar los registros del instrumento para determinar si algún resultado positivo de las pruebas de EliA GBM puede verse afectado por este problema. Los clientes/usuarios deben determinar si es necesario tomar medidas adicionales de acuerdo con su procedimiento interno. <ul style="list-style-type: none"> • Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Thermo Fisher Scientific, que le ayudará a obtener los archivos de registro del instrumento y a identificar los resultados de las pruebas potencialmente afectadas. <p><i>Es posible que los archivos de registro solo estén disponibles para su análisis durante un periodo de tiempo limitado en el Phadia Laboratory System, debido a restricciones de almacenamiento y mantenimiento, y que no cubran todo el periodo de tiempo del registro de mensajes del instrumento.</i></p> <p>El CAPA está en curso y hasta que se implemente y confirme una resolución, Phadia AB recomienda la siguiente orientación a los clientes/usuarios de EliA GBM:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. El uso del EliA GBM Well puede continuar conforme a lo detallado en el manual del usuario y las instrucciones de uso, con las siguientes recomendaciones: <ol style="list-style-type: none"> i. Para los resultados de prueba positivos de EliA GBM (>10 EliA U/ml): <ol style="list-style-type: none"> a) Verificar los resultados positivos de EliA GBM (>10 EliA U/ml) utilizando un método alternativo. b) Si no tiene acceso directo a un método GBM alternativo, póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific para obtener más asesoramiento. ii. Los resultados de EliA GBM ≤10 U/ml no se ven afectados por este problema y, por lo tanto, estos valores se pueden notificar de acuerdo con la sección Interpretación de los resultados de la prueba en las instrucciones de uso de EliA GBM. <p><input type="checkbox"/> Ninguna</p>
3.2	<p>¿Se requiere respuesta del cliente?</p> <p>Sí</p>
3.3	<p>Acciones que debe realizar el fabricante</p> <p><input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección <i>in situ</i> del dispositivo</p>

Ref. del FSN: QA2023-05

<input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Modificación de las IFU o de la ficha técnica <input checked="" type="checkbox"/> Otra 1. Se han iniciado otras acciones correctivas y preventivas (CAPA). <input type="checkbox"/> Ninguna

4. Información general		
4.1	Tipo de FSN	Nuevo
4.2	¿Se espera más asesoramiento o información en el seguimiento del FSN?	No
4.3	Información del fabricante	
	Nombre de la empresa	Phadia AB
	Dirección postal	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Suecia
	SRN:	SE-MF-000014170
4.4	Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país acerca de esta comunicación a los clientes	
4.5	Lista de anexos/apéndices: Formulario de respuesta del cliente	
4.6	Nombre:	sergi Borrás
	Cargo:	Quality Manager representative
	Firma:	 <small>Electronically signed by: Sergi Borrás Alonso Reason: Approver of the GxP document Date: May 12, 2023 13:55 GMT+2</small>

Transmisión de este Aviso de seguridad de campo
<p>Este aviso se debe transmitir a todas las personas que deban estar informadas tanto en su organización como en cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)</p> <p>Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p>

Ref. del FSN: QA2023-05

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, así como a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que se facilitará información importante.