

Aviso urgente de seguridad de campo

StripAssays® con distorsiones de las proporciones en la representación esquemática de las tiras, en las hojas de interpretación (*collector sheets*)

FSCA Ref: FSCA 2024/001

FSN Ref: FSN 2024/001

3 de Abril de 2024

Estimado cliente,

ViennaLab Diagnostics GmbH pone en su inmediato conocimiento la corrección del producto para las hojas de interpretación (*collector sheets*) de los lotes de StripAssay® que se enumeran a continuación.

Producto (REF)	Descripción	Lote (nro.)	Fecha de caducidad	Versión de hoja de Interpretación
4-130	Beta-Globin Stripassay	20-EI-24-018	2025-03	v5 03/2010
4-130	Beta-Globin Stripassay	20-EI-24-041	2025-03	v5 03/2010
4-160	Alpha-Globin Stripassay	10-EI-24-010	2025-03	Av2Bv4 03/2010
4-160	Alpha-Globin Stripassay	10-EI-24-017	2025-03	Av2Bv4 03/2010
4-160	Alpha-Globin Stripassay	10-EI-24-035	2025-03	Av2Bv4 03/2010
4-160	Alpha-Globin Stripassay	10-ZW-24-001	2025-04	Av2Bv4 03/2010
4-160	Alpha-Globin Stripassay	90-ZW-24-009	2025-02	Av2Bv4 03/2010
4-210	Hemochromatosis Stripassay B	20-EI-24-001	2025-03	03/2010
4-210	Hemochromatosis Stripassay B	20-EI-24-034	2025-03	03/2010
4-380	CAH StripAssay	10-EI-24-030	2025-03	v2 05/2011
4-380	CAH StripAssay	20-EI-24-009	2025-03	v2 05/2011

Antecedentes

Debido a la información suministrada por uno de nuestros distribuidores, se advirtió que en los kits mencionados anteriormente puede haber distorsiones de las proporciones de la representación esquemática de las tiras en las hojas de interpretación impresas. Inmediatamente después de que se conociera esta situación, se ha informado a todos los clientes del posible problema, con la solicitud expresa de revisar las hojas de interpretación (*collector sheets*) contenidas en los kits de StripAssays®.

Motivo de la corrección

Las desviaciones en la representación esquemática de la hoja de interpretación con respecto a las dimensiones reales de las tiras de los StripAssays® son claramente visibles. Esto dificulta la evaluación visual de las tiras y su análisis.

Los demás componentes de los lotes de StripAssay® anteriormente mencionados no están afectados.

Riesgo potencial para los pacientes

Las desviaciones observadas en la representación esquemática de la hoja de interpretación con respecto a las dimensiones reales de las tiras de los StripAssays® dificultan la evaluación visual de las tiras y la interpretación de los resultados. Esto puede llevar a un diagnóstico tardío.

Los resultados de los StripAssays® siempre deben interpretarse en el contexto de toda la información clínica y de laboratorio disponible para el médico. Por lo tanto, retrasar los resultados no supone un riesgo inmediato para el paciente.

Nota importante

A la hora de interpretar los resultados de los kits afectados, también se deben tener en cuenta otras pruebas diagnósticas y el estado clínico actual del paciente. Si los resultados no son consistentes con el cuadro clínico y se encuentran discrepancias con pruebas previas o concurrentes, se debe volver a realizar la prueba al paciente.

Acciones a realizar por el cliente

- Revise si tiene stock de los StripAssays® enumerados anteriormente.
- Su distribuidor (proveedor) le proporcionará reemplazos para las hojas de interpretación (collector sheets) de los kits afectados.
- Después de abrir el kit afectado, deseche las hojas de interpretación incluidas en el (collector sheets) incluidas en este y reemplácelas con las de repuesto suministradas por su distribuidor.

Comunicación de este Aviso de Seguridad de Campo

La presente notificación debe transmitirse a todas las partes dentro de su organización, las cuales deben estar al tanto del contenido de esta notificación.

Manténgase al tanto de las acciones correctivas contenidas en este aviso durante un período adecuado para garantizar la eficacia de dichas medidas correctivas.

Acciones a tomar por ViennaLab Diagnostics

Es importante recalcar que como parte de nuestro proceso de control de calidad estamos investigando este incidente a fondo e implementando acciones correctivas para evitar futuros incidentes.

Si tiene preguntas o inquietudes, comuníquese con nosotros a través de techhelp@viennalab.com o con su representante local.

La persona abajo firmante confirma que este aviso ha sido presentado a las agencias reguladoras correspondientes.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causar y agradecemos su atención y cooperación con este asunto.

Sinceramente,

A handwritten signature in blue ink that reads 'J. Polzin'.

Dra. Julia Polzin
PRRC
ViennaLab Diagnostics GmbH
regulatory@viennalab.com
Gaudenzdorfer Guertel 43-45
1120 Viena
Teléfono: +43 1 812 01 56