

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

VIDAS® FPSA - Ref. 30440 - Desviación lenta que genera una posible sobreestimación

Distribuya la carta adjunta para el cliente.
Para el director del laboratorio
A la atención del director médico del laboratorio

7 de junio de 2024

Referencia: FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD - FA-TWD-000006

Productos afectados			
Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote/Número de serie/ Versión del producto	Fecha de caducidad del producto (si procede)
VIDAS® FPSA	30440	1009453100	23 de mayo de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009487340	21 de junio de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009584820	18 de agosto de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009650220	12 de septiembre de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009698340	13 de octubre de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009807810	13 de diciembre de 2023
VIDAS® FPSA	30440	1009875100	17 de enero de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1009916000	8 de febrero de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1009971000	12 de marzo de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010036350	12 de abril de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010130650	11 de junio de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010229580	1 de agosto de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010274360	3 de septiembre de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010357680	16 de octubre de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010462360	4 de diciembre de 2024
VIDAS® FPSA	30440	1010540310	11 de enero de 2025
VIDAS® FPSA	30440	1010630590	15 de marzo de 2025

Estimado cliente de bioMérieux:

Nuestros registros indican que su laboratorio puede estar usando o puede haber usado los productos VIDAS® FPSA (ref. 30440) indicados en la tabla anterior.

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Se ha identificado una sobreestimación de los resultados de FPSA (*free prostate specific antigen*) cuando se utiliza VIDAS® FPSA (ref. 30440). El objetivo de este aviso es informarle del problema y ayudarle a seguir usando el producto; por ejemplo, al proporcionarle indicaciones sobre la aplicación de un umbral corregido al comunicar a los profesionales médicos los resultados de FPSA y los resultados de la relación FPSA/TPSA (*total PSA*).

Medidas necesarias

Ante esta situación, le pedimos que realice lo siguiente.

- Siga las instrucciones de este aviso:
 - **Para nuevos análisis realizados con los lotes afectados**, puede seguir usando los kits si aplica el umbral corregido que se indica a continuación.
 - **Para resultados de pacientes obtenidos entre mayo de 2023 y la fecha actual con los lotes afectados**, bioMérieux recomienda que hable con el profesional médico o el director de laboratorio si tiene alguna duda a la hora de revisar los resultados aplicando los umbrales corregidos que se indican a continuación. Los resultados se deben revisar e interpretar en el contexto clínico general, ya que esta prueba sirve de ayuda para el diagnóstico.

AJUSTES PARA CORREGIR UMBRALES

Ejemplo de uso de la tabla: Si utiliza un valor igual o superior al **15 %** como el umbral de decisión de la relación FPSA/TPSA para determinar que hay más probabilidades de HPB, el porcentaje de umbral corregido debería ser **18 %**.

Umbral de decisión de la relación FPSA/TPSA para determinar la mayor probabilidad de HPB	Porcentaje de umbral corregido que se debe usar
15 %	18 %
16 %	19 %
17 %	20 %
18 %	22 %
19 %	23 %
20 %	24 %
21 %	25 %
22 %	26 %
23 %	27 %
24 %	29 %
25 %	30 %

- Distribuya esta información a todo el personal pertinente del laboratorio, conserve una copia en sus archivos y envíe esta información a todas las partes que puedan usar este producto, incluidas otras a las que haya transferido nuestro producto.
- Cumplimente el Acuse de recibo del Anexo A y devuélvalo a *su representante local de bioMérieux* para confirmar la recepción de este aviso. Es importante que devuelva el Acuse de recibo a bioMérieux, incluso si ha determinado que este Aviso urgente de corrección del producto no afecta a su centro.

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Descripción del problema

Se detectó internamente una sobreestimación de los resultados de FPSA cuando se utilizaban los lotes de VIDAS® FPSA (ref. 30440) indicados antes. Ahora se ha identificado que esta procede de una desviación lenta del panel de ajuste usado en el proceso de calibración del control de calidad.

En las instrucciones de uso, se indica que una relación FPSA/TPSA <18 % es más indicativa de cáncer de próstata, y que una relación FPSA/TPSA ≥18 % es más indicativa de HPB. Teniendo en cuenta la sobreestimación de FPSA, se determinó un umbral de relación FPSA/TPSA para los resultados de pacientes obtenidos con los lotes afectados de FPSA (ref. 30440) que se han identificado anteriormente. Esto le permitirá seguir usando los productos afectados aplicando el umbral corregido.

Mientras tanto, ya se ha implementado una medida correctiva en el centro de fabricación para corregir el problema y producir lotes nuevos con un rendimiento correcto. Todos los lotes nuevos se adecuarán al rendimiento esperado. Los lotes nuevos (primer lote con número 1010713540) se producirán en las próximas semanas y no requerirán ninguna corrección.

Como recordatorio: se pueden realizar pruebas de FPSA para diferenciar entre cáncer de próstata y HPB tras una medición inicial de TPSA que indique un intervalo de 4 a 10 ng/mL, con una vigilancia estrecha de los pacientes en este intervalo. Antes de realizar una biopsia de próstata, el urólogo y el paciente pueden valorar la posibilidad de repetir las pruebas de TPSA y FPSA. Estas suelen realizarse antes de que transcurran 12 meses, según el historial del paciente, los resultados de otras pruebas y la recomendación del urólogo.

Impacto para el usuario/cliente/paciente

El riesgo asociado con el problema es una sobreestimación de la concentración de FPSA que da lugar a una sobreestimación de la relación FPSA/TPSA.

bioMérieux se compromete a proporcionar a nuestros clientes un producto de la mayor calidad posible. Le pedimos nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haberle ocasionado. Si necesita ayuda adicional o tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el Departamento de Atención al cliente de bioMérieux a través del correo electrónico sopORTE.es@biomerieux.com o por teléfono 900 282 282.

Atentamente,

DocuSigned by:

Signer Name: Concha PORRERO
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20 June 2024 | 3:19:20 PM CEST
6F37F262B60240F7893B8977F6662C3B

Concha PORRERO

Departamento de Calidad y Asuntos Regulatorios

Nota. Le informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido notificada con esta nota de seguridad en campo.



Anexo A: Acuse de recibo

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

**FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD - FA-TWD-000006
VIDAS® FPSA - Ref. 30440 - Desviación lenta que genera una posible
sobreestimación**

Por favor, envíe este documento al Departamento de Calidad y Asuntos Reglamentarios de bioMérieux. Responda al email en el que ha recibido la notificación adjuntando el documento completado y firmado (vigilance_iberia@biomerieux.com)

Nombre y dirección del laboratorio	
Información de contacto	
Número de cuenta del cliente	

No me he visto afectado/a por este problema. Explique el motivo:
.....

He adoptado las medidas necesarias.

¿Ha detectado algún impacto en los resultados de los pacientes o recibido alguna notificación de enfermedades o lesiones relacionadas con el problema identificado?

Sí No

FECHA..... FIRMA.....

Es importante que complete este Formulario de acuse de recibo y lo devuelva a bioMérieux respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com).

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.

Calle Manuel Tovar 45-47 – 28034 – Madrid – España
Tel.: + 34 91 728 68 48 - Fax: + 34 91 358 08 40 - www.biomerieux.es
SOCIEDAD UNIPERSONAL. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 6.184, General 5.219 de la Sección 3ª, Folio 88, Hoja nº 51.454, Inscripción 1ª. / A28664589