

Ref. del FSN: QA2023-05_2

Fecha: 19.06.2024

Información actualizada sobre el aviso de seguridad de campo

A la atención de los clientes que utilizan EliA GBM Well

Datos de contacto del representante local	
Nombre	Thermo Fisher Diagnostics SLU
Dirección postal	Carretera de l'Hospitalet 147 CityPark Cornellà, Edificio Londres, 3ª planta 8940 Cornellà de Llobregat (Barcelona)
Dirección de correo electrónico	vigilance-idd.eu@thermofisher.com
Número de teléfono	+34 93 576 58 00

Ref. del FSN: QA2023-05_2

Información actualizada sobre el aviso de seguridad de campo (FSN)
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: La prueba EliA GBM Well forma parte del sistema EliA IgG. Está indicada para 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

2. Motivo de la Acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)	
2.1	<p>Descripción del problema</p> <p>Phadia AB distribuyó un aviso de seguridad de campo (QA2023-05) para informar a los usuarios de que algunas muestras específicas pueden producir resultados falsos positivos de EliA GBM debido a una reacción inespecífica hacia un componente de la BSA que contiene la solución de recubrimiento utilizada en EliA GBM Well.</p> <p>Este FSN actualizado (QA2023-05_2) tiene por objetivo informarle sobre las conclusiones de las CAPA y las acciones recomendadas para el futuro uso de EliA GBM Well.</p> <p>Las opciones para mitigar los riesgos se evaluaron, en primer lugar, a través del diseño del producto y, en segundo lugar, mediante la introducción de controles adicionales. Sin embargo, no se puede aplicar ninguna medida de mitigación de riesgos en estas áreas sin repercutir negativamente sobre el rendimiento de la prueba. Además, la recomendación de volver a analizar muestras positivas mediante la aplicación de un método alternativo (según QA2023-05) ha generado inquietudes sobre la posible reactividad de la BSA, diferentes sensibilidades y retrasos en la obtención de los resultados.</p> <p>La incidencia de resultados falsos positivos está dentro del rango observado en nuestros datos de rendimiento clínico y, por lo tanto, se cumplen las afirmaciones de rendimiento de sensibilidad diagnóstica (93,5 %) y especificidad (100 % [IC del 95 %: 95,4 %-100 %]) de EliA GBM.</p> <p>La evaluación de riesgos clínicos para EliA GBM se ha actualizado durante la investigación de las CAPA. Se ha realizado una nueva evaluación de riesgos para la salud, ya que persiste el riesgo de obtener posibles falsos positivos debido a muestras específicas de pacientes que reaccionan al componente de la BSA contenido en EliA GBM Well.</p> <p>La guía práctica sobre enfermedades renales más reciente (guía KDIGO) indica que una biopsia de riñón sigue siendo la prueba de referencia para diagnosticar anti-MBG. Por lo tanto, a los pacientes con sospecha de sufrir anti-MBG se les realizaría una biopsia de riñón para confirmar el diagnóstico o para poder proporcionar orientación alternativa sobre la terapia o el tratamiento.</p> <p>El uso de la prueba EliA anti-GBM proporciona información adicional que, cuando se utiliza junto con otra información clínica, permite al médico responsable determinar que los pacientes con resultados negativos pueden no requerir una biopsia. Evitando así que un número importante de pacientes tengan que someterse a una biopsia renal. De este modo dichos pacientes podrían derivarse a los servicios de atención más apropiados mucho antes.</p> <p>El pequeño número de pacientes que da positivo en la prueba anti-MBG utilizando la prueba EliA seguiría necesitando una biopsia de riñón para confirmar el resultado positivo, según la guía KDIGO. Una biopsia de riñón conlleva inevitablemente algunos riesgos; sin embargo, numerosos estudios han demostrado el bajo riesgo asociado a la biopsia renal incluso en pacientes mayores de 80 años. Estos riesgos se consideran aceptables en comparación con el riesgo de dejar a un paciente sin diagnosticar una glomerulonefritis de</p>

Ref. del FSN: QA2023-05_2

	<p>progresión rápida (GNPR) potencialmente mortal. Ninguna prueba IVD es 100 % precisa y, por lo tanto, se producirá una pequeña cantidad de resultados falsos positivos. Esto se indica en nuestras afirmaciones sobre las características de rendimiento, sensibilidad (93,5 %) y especificidad (100 % [IC del 95 % 95,4 %-100 %]).</p> <p>Por consiguiente, cuando se analizan en todo su contexto, los beneficios generales superan los riesgos generales de la prueba, incluido evitar que una gran proporción de pacientes tengan que someterse a una biopsia y permitir explorar más rápido otras opciones clínicas para dichos pacientes.</p>
2.2	<p>Probabilidad de que surja un problema</p> <p>Según los datos y la información proporcionados por el cliente y las investigaciones internas, se estima que la probabilidad de que una muestra reaccione ante la BSA y, por lo tanto, dé lugar a un resultado falso positivo es del 0,2 %. El síndrome de Goodpasture, también conocido como enfermedad anti membrana basal glomerular (anti-MBG) se define como una enfermedad rara, con una tasa de incidencia global registrada de 0,5 a 1 caso por millón cada año.</p>
2.3	<p>Riesgo previsto para el paciente/los usuarios.</p> <p>La probabilidad de consecuencias adversas para la salud médicamente reversibles o transitorias se considera remota.</p>
2.4	<p>Peligros que originan esta FSCA</p> <p>Los niveles falsamente elevados de anticuerpos anti-MBG pueden deberse a un error preanalítico, al uso inadecuado del analizador y del dispositivo, a una calibración incorrecta del instrumento/ensayo, a interferencias raras del ensayo o a un error posanalítico, que no guardan relación con el estado o riesgo para la salud del paciente. Cuando los anticuerpos anti-MBG presentan títulos falsamente elevados y entran en conflicto con otras evaluaciones, puede producirse un retraso en el diagnóstico y el tratamiento. En situaciones graves, puede iniciarse el tratamiento basándose en este resultado y en la presentación clínica antes de los resultados de las pruebas confirmatorias, lo que puede conducir a tratamientos innecesarios como la plasmaféresis y la terapia inmunodepresora, que conllevan riesgos limitados pero que probablemente se reevaluarían al repetir las pruebas o tras una confirmación. Las pruebas de confirmación para el diagnóstico de la anti-MBG (Goodpasture) incluirían una biopsia de riñón y probablemente se realizarían junto con una prueba de anticuerpos.</p>

Ref. del FSN: QA2023-05_2

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"/> Ninguna</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las Instrucciones de uso (DFU)</p> <p>Véase la información del apartado 3.3.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Otra</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ya no recomendamos la necesidad de volver a analizar las muestras con un resultado positivo para EliA GBM Well (>10 EliA U/ml) como se sugería anteriormente en QA2023-05. 2. El uso del EliA GBM Well puede continuar conforme a lo detallado en el manual del usuario y las instrucciones de uso.
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> <p><input type="checkbox"/> Actualización de software</p> <p><input type="checkbox"/> Otra</p> <p><input type="checkbox"/> Ninguna</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Instrucciones de uso o cambio de etiquetado</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se ha finalizado la investigación de acciones correctivas y preventivas (CAPA) y se implementarán acciones correctivas en las instrucciones de uso. 2. Se actualizarán las instrucciones de uso de EliA GBM. Se añadirá la siguiente información al apartado “Limitaciones” de las instrucciones de uso de EliA GBM: “Al evaluar la importancia clínica de un resultado positivo de la prueba, se debe considerar que la anti-MBG es una enfermedad muy rara, lo que afecta el valor predictivo positivo de la prueba. Pueden obtenerse resultados de la prueba falsamente elevados debido a la unión específica de los anticuerpos séricos a reactivos bloqueantes, como la BSA”.

Ref. del FSN: QA2023-05_2

4. Información general	
4.1	Tipo de FSN Actualización
4.2	Para FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior: Aviso de seguridad de campo (FSN)/Carta de retirada del mercado QA2023-05, 3 de mayo de 2023
4.3	Para FSN actualizado, indique la nueva información de la siguiente manera: Secciones 2, 3.1 y 3.3
4.4	¿Se espera más asesoramiento o información en el seguimiento del FSN? No
4.5	Información del fabricante
	Nombre de la empresa Phadia AB
	Dirección postal Rapskatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Suecia
	SRN: SE-MF-000014170
4.6	Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país acerca de esta comunicación a los clientes
4.7	Lista de anexos/apéndices: Formulario de respuesta del cliente FSN2023-05_2
4.8	Nombre: Dr Silke Wandschneider
	Cargo: Quality Manager Europe
	Firma: <i>Silke Wandschneider</i> <i>Electronically signed by: Silke Wandschneider</i> <i>Reason: Approver of the GxP document</i> <i>Date: Jun 19, 2024 15:23 GMT+2</i>

Ref. del FSN: QA2023-05_2

Transmisión de este Aviso de seguridad de campo

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)

Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)

Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

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.