

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

ID FSCA: FSN—2024-02

Data: 29 julio 2024.

Aviso de Seguridad en Campo Urgente
LIAISON® Testosterone xt

A la atención de*:

Datos de contacto del representante local (nombre, e-mail, teléfono, dirección, etc.) *

Diasorin Iberia, S.A

Anabel Segura, 14

28108 Alcobendas (Madrid)

T: +34916623321

Nombre persona de contacto: M^a Pilar Aláez

T: +34 618193509

Email: pilar.alaez@diasorin.com

Diasorin Iberia, S.A.
CIF: A81625345
 Edificio Cedro
 C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D
 28108 Alcobendas - Madrid
 Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21
 Tel Pedidos: 900 670 009
www.diasorin.com

Aviso Urgente de Seguridad (FSN)

LIAISON® Testosterone xt

Riesgo de lesiones graves debido al modo de fallo asociado con esta retirada

1. Información sobre los productos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de producto(s)* Inmunoensayo competitivo directo por quimioluminiscencia (CLIA) cuya finalidad es la determinación cuantitativa de testosterona en suero humano y plasma EDTA mediante el analizador LIAISON® XL.
1.	2. Nombre comercial Liaison® Testosterone xt
1.	3. Identificador único de dispositivo (UDI-DI) 80567713184105D
1.	4. Finalidad clínica principal de los dispositivos * La finalidad del ensayo es la determinación cuantitativa de testosterona en suero humano y plasma EDTA mediante el analizador LIAISON® XL.
1.	5. Modelo/catálogo/número(s) de referencia(s) del producto* Referencia: 318410
1.	6. Versión del software N/A
1.	7. Rango de números de serie o de lote afectados 136248, 136663, 136663A, 136842, 136981, 136981A, 136981B
1.	8. Productos asociados Analizador LIAISON® XL.

2 Causas de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto* DiaSorin ha determinado que los lotes afectados de LIAISON® Testosterone XT pueden producir resultados falsamente bajos en muestras por debajo de 2 ng/mL. Los valores medianos por debajo de 2 ng/mL muestran una desviación negativa en comparación con los valores medianos listados en el IFU. La desviación negativa en las muestras por debajo de 2 ng/mL puede afectar la interpretación de los resultados en relación con el rango de referencia para las poblaciones de mujeres adultas y las poblaciones pediátricas.
2.	2. Riesgo que ha originado esta FSCA* Las muestras por debajo de 2 ng/mL muestran una desviación negativa, lo que puede causar resultados de pruebas de pacientes falsamente bajos.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema Todos los lotes afectados pueden presentar el problema del producto
2.	4. Riesgo previsto para paciente/usuarios

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

	Un resultado de paciente falsamente bajo puede causar consecuencias adversas graves para la salud, pero la probabilidad es remota. El riesgo para la salud se considera bajo debido a la intervención de los profesionales sanitarios, los cuales tendrán en cuenta el historial del paciente, el examen clínico y otros estudios para hacer el diagnóstico y tomar decisiones sobre el manejo del paciente. Pueden realizarse otras pruebas para descartar posibles diagnósticos alternativos, especialmente si los síntomas son inusuales, debilitantes y/o prolongados.
2.	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	N/A
2.	6. Antecedentes de la incidencia
	Se recibieron reclamaciones de clientes alegando fallos en las muestras de control de calidad externo y resultados de pacientes inesperadamente bajos. La investigación interna de DiaSorin confirmó que las muestras por debajo de 2 ng/mL tienen una desviación negativa que está fuera del rendimiento esperado del ensayo para los lotes identificados.
2.	7. Otra información relevante para la FSCA
	N/A

	3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	1. Acción a realizar por el usuario*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificación del producto <input type="checkbox"/> Producto en cuarentena <input type="checkbox"/> Devolución del producto <input checked="" type="checkbox"/> Destrucción del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto en el centro <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguno	
3.	2. ¿Para cuándo debería completarse la acción?	Inmediatamente
3.	3. Consideraciones particulares para: IVD	
	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de pacientes? Si	
	Deben revisarse los resultados de pacientes por debajo de 2ng/mL	
3.	4. ¿Es necesaria una respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta el formulario especificando el plazo de devolución)	Si

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante <input type="checkbox"/> Retirada de producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del producto en el laboratorio <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio en el etiquetado o instrucciones de uso <input checked="" type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> ninguno Todo el inventario remanente de los lotes afectados ha sido puesto en cuarentena en el sitio del fabricante y en los sitios de distribución de Diasorin	
3	6. ¿Para cuándo debería completarse la acción?	Inmediatamente
3.	7. ¿Debe comunicarse dicha FSN al paciente/usuario no profesional?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional o usuarios no profesionales? Elegir un ítem	

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

4. Información General*		
4.	1. Tipo FSN*	Nueva
4.	2. Para FSN actualizada, número de referencia y fecha FSN anterior	N/A
4.	3. En caso de la FSN actualizada, la nueva información relevante es la siguiente:	
	N/A	
4.	4. Consejos o informaciones adicionales en el seguimiento de la FSN *	No
4	5. Si se espera algún seguimiento de la FSN, los avisos adicionales esperados estarán relacionados con:	
	N/A	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de FSN	N/A
4.	7. Información del fabricante (Para detalles de contacto del representante local, consulte a página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Diasorin Inc.
	b. Dirección	1951 Northwestern Ave. Stillwater MN 55082
	c. Dirección de la web	Diasorin.com
4.	8. La autoridad competente (Regulatoria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes*	
4.	9. Lista de los anexos/apéndices:	Ninguna
4.	10. Nombre/Firma	Kym Pieper Directora, Aseguramiento de la calidad
		

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

Transmisión de este aviso de seguridad en Campo

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que precisen estar informados dentro de su organización o cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados (según corresponda)

Por favor, transmita este aviso a otras organizaciones donde esta acción pueda tener impacto (según corresponda)

Mantengase al tanto de este aviso y de las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Por favor, informe de todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local y, a la autoridad nacional competente, si procede, ya que esto proporciona información importante *

Nota: Los campos indicados por * se consideran necesarios para todas las FSNs. El resto son opcionales.