

BioSystems, S.A.
Costa Brava, 30 - 08030 Barcelona (Spain)
+34 93 311 00 00 | www.biosystems.global
SRN: ES-MF-000000231

Nota Urgente de Seguridad en Campo

Producto: FECAL OCCULT BLOOD (FOB)
Código: 12325
Identificador de ACSC: FSCA 27_24
Tipo de acción: Aviso importante con la utilización del producto

Fecha: 2024-10-14

Atención: Distribuidor y usuario final del producto **FECAL OCCULT BLOOD (FOB)**, código 12325, indicado en la siguiente tabla.

Detalle del producto afectado:

Código	Producto	Lote	UDI-DI
12325	FECAL OCCULT BLOOD (FOB)	60601	8435287111910

Descripción del problema:

Se detecta que el producto detallado en el punto anterior sobrevalora las muestras de pacientes para la detección de hemoglobina oculta en heces. Esto implica que en el laboratorio se obtenga un mayor número de muestras positivas de lo habitual.
Esta afectación está vinculada a un lote de uno de los componentes del producto.

Impacto en los resultados del paciente:

La técnica FOB se utiliza como cribaje poblacional para la detección de hemoglobina oculta en heces. En caso de obtener un valor positivo para esta técnica, puede conllevar a una prescripción médica para realizar una colonoscopia, con el fin de diagnosticar si existen indicios de algún tipo de trastorno gastrointestinal asociados a sangrado.
Teniendo esto en cuenta, este lote no conforme podría inducir a que se recomiende realizar un análisis por colonoscopia a pacientes que en realidad no serían considerados positivos para la prueba de hemoglobina oculta en heces.

Acciones por parte del usuario:

- Descartar los resultados obtenidos si se ha utilizado el lote referenciado en esta nota de aviso.
- En caso de haber emitido resultados a los pacientes, repetir la prueba con un nuevo lote de reactivo.
- Si les quedan existencias de dicho lote, descartarlo y solicitar la reposición a su distribuidor.
- Conserve esta nota de aviso para sus registros de laboratorio.

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo:

Esta notificación se ha de hacer llegar a aquellas personas que necesiten tener conocimiento de ella dentro de su organización o a cualquier otra organización y usuario final donde potencialmente se haya podido transferir la información de los productos afectados.

Información de contacto:

Si se le ha informado de algún incidente ocasionado a un paciente o usuario asociado a esta Acción correctiva de seguridad en campo, por favor informe inmediatamente del evento al Servicio de atención al cliente de su área local y a customersupport@biosystems.es.

El abajo firmante confirma que esta nota ha sido notificada a la correspondiente Autoridad Competente.

Nuestras disculpas por los problemas que les hayamos podido ocasionar y muchas gracias por su cooperación.



Teresa M Cortès Colomé
Persona Responsable del Cumplimiento Regulatorio

BioSystems S.A. – Costa Brava 30 – 08030 Barcelona – España