

IMPORTANTE:

AVISO URGENTE DE NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

VIDAS® CK-MB - Referencia 30421 - Lotes 1010844200 y 1010959330

Problema de calibración (estándar S1 alto fuera de rango)

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

20 de diciembre de 2024

Referencia: FSCA - MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD - FA-TWD-000027

Productos afectados			
Nombre de producto	Número de referencia	Número de lote	Fecha de caducidad del producto
VIDAS® CK-MB	30421	1010844200	08-JUL-2025
VIDAS® CK-MB	30421	1010959330	28-AGO-2025

Estimado cliente de bioMérieux:

Nuestros registros indican que su laboratorio ha recibido producto de la referencia/lote mencionados en la tabla de arriba.

El objetivo de esta comunicación es informarle de problemas de calibración con el producto VIDAS® CK-MB - Referencia 30421 - Lotes 1010844200 y 1010959330.

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

Medidas necesarias

Ante esta situación, le rogamos que tome las siguientes medidas.

- Puede seguir usando los lotes 1010844200 y 1010959330 si la calibración actual es válida. Si es necesario calibrar el instrumento VIDAS, deje de usarlo y deseche los lotes afectados. No hay riesgo de resultado falso.

El ensayo VIDAS® CK-MB facilita el diagnóstico de síndromes coronarios agudos (SCA), pero se ha indicado claramente que ya no se recomienda el uso de esta prueba para el diagnóstico de SCA ni en las normativas internacionales ni por parte de grupos de consenso. Por tanto, el uso de troponina (VIDAS® High sensitive Troponin I, referencia 415386) en lugar de CKMB para el diagnóstico de SCA se adecúa a las recomendaciones internacionales.

Si lo necesita, no dude en ponerse en contacto con el Departamento de Servicio Técnico local a través del correo electrónico soporte.es@biomerieux.com o por teléfono **900 282 282**).

- 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 (respondiendo al email desde el que ha recibido la notificación (vigilance_iberia@biomerieux.com) 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 seguridad del producto no afecta a su centro.

Descripción del problema

Durante una supervisión interna, bioMérieux ha identificado una desviación en el valor de fluorescencia relativo (Relative Fluorescence Value, RFV) S1 en los lotes 1010844200 y 1010959330, referencia 30421 de VIDAS® CK-MB. Esta desviación puede provocar una calibración no válida (valores de S1 altos fuera de rango).

El único riesgo que se asocia al problema mencionado es el posible retraso en la notificación de los resultados. No hay riesgo de obtención de resultados falsos.

De acuerdo con los resultados de la investigación aún en curso, bioMérieux sospecha que existe un problema de estabilidad relacionado con el proceso de fabricación de un material usado en la tira. Por tanto, es posible que el intervalo de MLE para S1 no sea suficiente para que los lotes afectados absorban la muestra hasta su fecha de caducidad debido a la inestabilidad y la variabilidad del reactivo.

Se ha iniciado la fabricación de un nuevo material para poner a su disposición lotes correctos. Consulte a su contacto local de bioMérieux si desea más información.

bioMérieux Iberia / bioMérieux España S.A.U.



Impacto para el usuario/cliente/paciente

Una calibración no válida debido a un estándar S1 alto fuera de rango se asocia con un posible retraso en los resultados de los pacientes.

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 técnica, póngase en contacto con su representante local de bioMérieux a través del correo electrónico soporte.es@biomerieux.com o por teléfono 900 282 282).

Atentamente,

Signed by:
Concha PORRERO
Signer Name: Concha PORRERO
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20 December 2024 | 2:42:52 PM CET
6F37E262B6024057893B897E6662C3B

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-000027
VIDAS® CK-MB - Referencia 30421 - Lotes 1010844200 y 1010959330 -
Problema de calibración (estándar S1 alto fuera de rango)**

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.

N.º de ref.	Nombre de producto	N.º de lote	Cantidad recibida	Cantidad utilizada	Cantidad destruida
30421	VIDAS® CK-MB	1010844200			
30421	VIDAS® CK-MB	1010959330			

¿Ha detectado algún impacto en los resultados de los pacientes o recibido alguna notificación de enfermedades o lesiones relacionadas con el problema identificado? (Se debe cumplimentar según el problema de la FSCA)

- 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