# Aviso de advertencia – No conformidad
# Notificación de Seguridad en el Campo

**PARTE B. Formulario de Notificación de Seguridad en el Campo + Anexo 2**

**Notificación de Seguridad en el Campo (FSN): RC 2501131**
**Nombre comercial del dispositivo: IFPCAD-24**
**Riesgo abordado por la FSN: riesgo de resultados falsos negativos**

*Datos de contacto del representante local*

*WERFEN ESPAÑA SAU*
*Plaza de Europa 21-23*
*08908 L'Hospitalet de Llobregat*
*Barcelona España*
*Quality-es@werfen.com*

## 1. Información general sobre el dispositivo afectado

Propósito clínico principal del dispositivo

BlueDot Gastritis IgG es un kit de inmunotransferencia por puntos para la detección, exclusivamente en suero humano, de autoanticuerpos IgG contra el factor intrínseco (IF) y el antígeno de células parietales (ACP).
Este kit está concebido para confirmar los resultados de los patrones obtenidos por inmunofluorescencia, el método de cribado y de referencia en las pruebas de autoinmunidad; el kit está destinado a servir de ayuda en el diagnóstico de varias enfermedades autoinmunitarias (para más detalles, véase el apartado 11.5 *Valores diagnósticos de los autoanticuerpos* en las instrucciones de uso).
Esta prueba está pensada para utilizarse en rutina poblaciones grandes. El kit está estrictamente reservado para uso profesional en laboratorios de análisis clínicos y como ensayo automatizado que sólo se puede usar en el equipo BlueDiver Instrument Model I o II.

**¡Deje de usar de manera inmediata el producto afectado aquí mencionado!**
Según la información proporcionada por el distribuidor al fabricante sobre las cantidades y ubicaciones, el stock se encuentra a nivel de los usuarios finales de la siguiente manera:

| Nombre del Producto | Referencia | Número de lote | Cantidad |
|---|---|---|---|
| BlueDot Gastritis IgG | IFPCAD-24 | 2411-03 | 1 |

## 2. Motivo para la acción correctiva de seguridad (FSCA)

Riesgo de resultado falso negativo con el parámetro de factor intrínseco.

Después de recibir una queja de un cliente y después de realizar investigaciones, observamos que la calidad del antígeno IF en el lote de producción CU241118 mostró una reactividad menor a la esperada y generó resultados falsos negativos para algunas muestras. Aunque las muestras positivas utilizadas en nuestro control de calidad dieron resultados conformes a las especificaciones, decidimos dejar de usar este producto para evitar el riesgo de resultados falsos negativos.

Como medida correctiva, D-tek ha probado varios antígenos de diferentes proveedores como solución de respaldo. Después de las pruebas de validación realizadas con muestras de EQAS, decidimos utilizar una forma recombinante del antígeno que muestra un mayor rendimiento que el antígeno nativo anterior.

Riesgo para la salud asociado a un resultado falso negativo:
La obtención de un resultado falso negativo con el kit BlueDot GASTRITIS IgG, podría ocasionar un retraso importante en el tratamiento farmacológico y un deterioro significativo, pero transitorio, del estado de salud del paciente. Los kits BlueDot GASTRITIS IgG no están destinados a situaciones de atención de urgencia, pero un retraso a largo plazo podría tener un impacto negativo en la salud del paciente.
En este caso, el impacto en un retraso a corto plazo para el diagnóstico y el tratamiento terapéutico de este tipo de enfermedad autoinmune se considera limitado.

We Apply Science

**3. Tipo de acción para mitigar el riesgo**

**Acción(es) tomada(s) por el fabricante**

- El fabricante ha identificado el stock restante del producto en su almacén y ha procedido a:

☐ Poner el dispositivo en cuarentena
☒ Destruir el dispositivo
☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ
☐ Cambio de las Instrucciones de Uso (IFU) o etiquetas
☒ Otros: se va a proporcionar producto de reemplazo sin cargo
☐ Ninguno

Las acciones se llevaron a cabo el: 24-01-2025

**Acción(es) tomada(s) por distribuidores y sub-distribuidores**

- El distribuidor ha identificado el dispositivo y las cantidades restantes en el stock en el sitio del distribuidor y ha seguido las instrucciones dadas por el fabricante, es decir:

☐ El dispositivo ha sido puesto en cuarentena
☐ El dispositivo ha sido devuelto
☒ El dispositivo ha sido destruido
☐ El dispositivo ha sido modificado/inspeccionado en el sitio
☐ El distribuidor ha tomado nota de la modificación / refuerzo de las Instrucciones de Uso (IFU) o etiquetas
☐ Otro
☐ Ninguno

Las acciones se llevaron a cabo el: 04-02-2025

*Esta FSN debe ser comunicada al usuario final y se suministra con el "Formulario de respuesta de cliente/usuario final a una nota de seguridad*.

**Acción(es) a realizar por los clientes/usuarios finales**

- El distribuidor ha identificado que usted ha recibido unidades del producto afectado por lo que debería seguir las instrucciones siguientes:

:

☐ Poner el dispositivo en cuarentena
☐ Devolver el dispositivo
☒ Destruir las unidades en stock del lote afectado
☐ Realizar modificaciones/inspecciones del dispositivo en el sitio
☐ Seguir las recomendaciones de gestión del paciente
☐ Tomar nota de la modificación / refuerzo de las Instrucciones de Uso (IFU) o etiquetas
☐ Otro
☒ Medidas a tomar si se ha utilizado un kit defectuoso: En caso de que se haya utilizado este producto y se obtengan resultados no concordantes con los métodos de referencia, realizar una nueva prueba con un nuevo kit o método de referencia (inmunofluorescencia, ELISA). Además, el kit IFPCAD se suministra con dos parámetros que pueden indicar la presencia de gastritis autoinmune (IF y PCA). Ambos tienen un valor diagnóstico en esta prueba.

Fecha límite para realizar las acciones: 7-03-2025

**4. Otras informaciones**

*La autoridad sanitaria competente de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes**

**Anexo 2:** formulario de respuesta de cliente/usuario final a una nota de seguridad

Lamentamos cualquier inconveniente causado y quedamos a su disposición para cualquier información adicional. Por favor, contacte a nuestro Gerente de RA para más información.

Mrs Christine FRANCOIS
RA Manager

Esta comunicación debe ser transmitida a todas las personas que necesiten estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados (según corresponda). Por favor, transmita esta comunicación a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto (según corresponda). Conserve este aviso y la acción resultante durante el período adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva. Reporte todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si corresponde, ya que esto proporciona retroalimentación importante.

# Anexo 2 - Formulario de respuesta

| **1. Información sobre la nota de seguridad (FSN)** | |
|---|---|
| Número de referencia FSN | **RC 2501131** |
| Fecha del FSN | 04/02/2025 |

**¡Deje de usar de manera inmediata el producto aquí mencionado!**
Siga las instrucciones indicadas en la FSN y proceda a:

☒ **Destruir el dispositivo**

| **Nombre del Producto** | **Referencia** | **Número de lote** | **Cantidad recibida** | **Fecha de envío** |
|---|---|---|---|---|
| BlueDot Gastritis IgG | IFPCAD-24 | 2411-03 | 1 | 13/01/2025 |

| **2. Detalles del Cliente** | El cliente-usuario final debe rellenar |
|---|---|
| Nombre del establecimiento de salud | |
| Dirección del establecimiento de salud | |
| Dirección de envío, si es diferente | |
| Persona de contacto | |
| Teléfono | |
| E-Mail | |

**Acción del cliente / usuario final** A rellenar o indicar N/A

**3.**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ☒ | Acuso recibo, lectura y comprensión del aviso de seguridad | | | |
| ☐ | He destruido los dispositivos afectados | Indicar cantidad y fecha | | |
| | | Cantidad | Lote<br>2411-03 | Fecha |
| ☐ | No hay dispositivos afectados disponibles para destrucción | | | |
| Nombre | | Indicar el nombre aquí | | |
| Firma | | Firmar aquí | | |
| Fecha | | Fecha | | |

| **4. Acuse de recibo al remitente** | **Devuelva este documento a:** |
|---|---|
| *E-Mail* | **QUALITY-ES@WERFEN.COM** |
| Fecha límite de devolución del formulario de respuesta | Fecha: 07/03/2025 |

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN. La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear el progreso de las medidas correctivas.