

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

Nota Urgente de Seguridad en Campo

Producto: ANTI-THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES (ANTI-TPO)

Código: 44795

Identificador de ACSC: FSCA 28_25; PS/NA/117501

Tipo de acción: Aviso importante con la utilización del producto

Fecha: 2025-02-27

Atención: Distribuidor y usuario final del producto **ANTI-THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES (ANTI-TPO)**, código 44795, indicado en la siguiente tabla.

Detalle del producto afectado:

Código	Producto	Lote/s*	UDI-DI
44795	ANTI-THYROID PEROXIDASE ANTIBODIES (ANTI-TPO)	2317221, 2408325	8435287147957

*Los lotes fabricados con anterioridad a los dos lotes indicados en la tabla han llegado al final de su vida útil, y no tenemos producto disponible para hacer los correspondientes estudios. En ningún caso hemos recibido ninguna reclamación de cliente con respecto a estos lotes ni se ha detectado ningún incumplimiento de funcionamiento internamente. Por lo tanto, no se añaden en el alcance de este aviso.

Descripción del problema:

Tras una evaluación interna del funcionamiento de este producto, se ha confirmado que no se cumplen las especificaciones de sensibilidad clínica.

El resultado de una evaluación interna muestra una sensibilidad clínica del 65,2% en lugar del 97,7% como se afirma en la IFU. Ello implica que se puedan obtener falsos negativos.

La especificidad clínica (98,7%) no se ve afectada, y, por lo tanto, no se obtienen falsos positivos.

Después del análisis de la no-conformidad, se evidencia que la causa raíz recae en una materia prima no conforme, la cual deja de estar disponible. Por este motivo, BioSystems S.A. ha decidido discontinuar la utilización y comercialización del producto.

Impacto en los resultados del paciente:

- Debido a la reducida sensibilidad del producto, existe la posibilidad de resultados falsos negativos. Un resultado falso negativo con anti-TPO indicaría que el paciente no tiene enfermedad de Hashimoto ni enfermedad de Graves, dependiendo de los resultados de las pruebas con anti-TG. La tiroiditis de Hashimoto es una de las causas más comunes de hipotiroidismo (tiroides hipoactiva), y la detección temprana es importante para controlar la

afección. Un resultado falso negativo de la prueba podría provocar un retraso en el tratamiento. Sin tratamiento, síntomas como fatiga, aumento de peso, depresión, intolerancia al frío y problemas cognitivos (niebla mental) pueden empeorar con el tiempo. No obstante, el diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta únicamente el resultado de este ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio. Para este caso, existen pruebas clínicas bien establecidas como anti-TG o anticuerpos anti-receptores de TSH que forman parte del conjunto del diagnóstico del paciente.

Acciones por parte del usuario:

- En caso de haber emitido resultados a los pacientes con los lotes indicados en esta nota de aviso, se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados. Si los síntomas son sugestivos de disfunción tiroidea, pero la prueba anti-TPO es negativa, los médicos deben considerar pruebas complementarias, como anticuerpos anti-TG o anticuerpos anti-receptores de TSH, T3 libre o T4.
- Si les quedan existencias de dichos lotes, devolver y/o descartar el producto según procedimiento interno del centro, y solicitar el abono a su distribuidor.
- Conserve esta nota de aviso para sus registros de laboratorio.

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo:

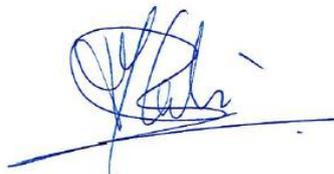
Esta notificación se ha de hacer llegar a aquellas personas que necesiten tener conocimiento de ella dentro de su organización o a cualquier otra organización y usuario final donde potencialmente se haya podido transferir la información de los productos afectados.

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

