

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD: URGENTE

Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator

Número de catálogo: 10015573, números de lote: 74085025, 74175462 y 74267412

19 de enero de 2022

Estimado cliente:

Según nuestros registros, usted ha comprado Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator, con número de catálogo 10015573 y número de lote 74085025 (caducado), 74175462 o 74267412.

El propósito de esta nota informativa de seguridad es comunicarle que Microgenics Corporation, que forma parte de Thermo Fisher Scientific, está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad en campo para esos 3 lotes de Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator. El kit QMS® Tacrolimus Calibrator está indicado para su uso en la calibración del inmunoensayo QMS® Tacrolimus.

A su vez, el inmunoensayo Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus está indicado para la determinación cuantitativa de tacrolimus en sangre entera humana con analizadores clínicos automatizados. Los resultados obtenidos se utilizan como ayuda en el tratamiento de los pacientes trasplantados de riñón, hígado o corazón que reciben terapia con tacrolimus. Este dispositivo de diagnóstico in vitro está indicado únicamente para su uso en laboratorios clínicos.

MOTIVO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO:

En el curso de investigaciones internas llevadas a cabo a raíz de quejas por resultados elevados que se han observado con el **QMS® Tacrolimus Immunoassay**, Thermo Fisher ha identificado que los números de lote 74175462, 74267412 y 74085025 (caducado) de Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator, con número de catálogo 10015573, recuperan entre el 82 % y el 94 % de sus valores diana, lo que provoca una sobreestimación de los valores obtenidos de los pacientes. Aunque todavía no ha terminado la investigación de la causa inicial, las conclusiones preliminares indican que la desviación está relacionada con un cambio en el proceso de análisis del calibrador de anclaje, que introdujo un sesgo en los valores de dicho calibrador. (En la tabla siguiente, se presentan los valores de recuperación del calibrador y los valores diana; aunque el lote 74085025 ya ha caducado, se incluyen sus valores como referencia para el cliente). Estos calibradores se utilizaron para producir los lotes de productos enumerados a continuación.

QMS Tacrolimus Calibrator, número de catálogo 10015573						
Número de lote/fecha de caducidad del kit QMS Tacrolimus Calibrator	74267412 / cad. 2022-05-12		74175462 / cad. 2022-03-10		74085025 / cad. 2021-12-04	
Nivel del calibrador	Valor diana (ng/mL)	Recuperación con Cascadion LC/MS (ng/mL)	Valor diana (ng/mL)	Recuperación con Cascadion LC/MS (ng/mL)	Valor diana (ng/mL)	Recuperación con Cascadion LC/MS (ng/mL)
QMS Tacrolimus Calibrator nivel 1	0	0	0	0	0	0
QMS Tacrolimus Calibrator nivel 2	2	1,8	2	1,7	2	1,7
QMS Tacrolimus Calibrator nivel 3	5	4,5	5	4,3	5	4,1
QMS Tacrolimus Calibrator nivel 4	10	9,2	10	8,6	10	8,2
QMS Tacrolimus Calibrator nivel 5	20	18,6	20	17,4	20	17,6
QMS Tacrolimus Calibrator nivel 6	30	27,3	30	26,3	30	25,3

Esta acción correctiva de seguridad en campo se está llevando a cabo para retirar los lotes 74175462 y 74267412 de Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator, número de catálogo 10015573. Además, esta nota informativa de seguridad comunica que el problema afecta al lote 74085025, aunque, al haber caducado, no se lleva a cabo ninguna acción para este lote.

RIESGOS PARA LA SALUD: Se ha evaluado la probabilidad de que esta desviación del producto tenga consecuencias adversas graves para la salud y se considera remota.

MEDIDAS QUE HA DE ADOPTAR EL CLIENTE:

- Determine si tiene existencias de los lotes 74175462 o 74267412 de QMS® Tacrolimus Calibrator, número de catálogo 10015573 o los está utilizando.
- Llame al servicio técnico si necesita ayuda para la sustitución de lotes (gratuita).
- Interrumpa el uso de los lotes sin caducar afectados y utilice nuevos lotes que ya estén corregidos. En los lotes 74395275 y 74459127 se ha aplicado la corrección del análisis y actualmente hay existencias de ellos disponibles para reemplazar los lotes 74175462 o 74267412 que queden en su inventario.
- Deseche los lotes afectados de acuerdo con la normativa local, regional y nacional.
- Si debe tomar más medidas, consulte a su profesional sanitario correspondiente.
- Conserve una copia de esta carta para el archivo de su laboratorio.
- Esta nota debe remitirse a todas las personas que necesiten estar al corriente de esta situación dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido lotes de calibradores potencialmente afectados.
- Rellene el formulario de acuse de recibo que se adjunta a esta notificación y envíelo en un plazo máximo de 5 días desde la fecha de esta carta al servicio técnico de Thermo Fisher Scientific tal como se indica en el formulario a:
 - Fax (desde Estados Unidos): 888-527-8801.
 - Fax (desde otros países): +1-510-979-5420.
 - Correo electrónico: TechService.mgc@thermofisher.com.
- Si tiene alguna duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio técnico de Thermo Fisher Scientific por:
- **Fax: 888-527-8001 (solo desde EE. UU.) o +1-510-979-5420 (desde otros países).**
- **Teléfono: (+1)-800-232-3342; a continuación, pulse la opción 2, seguida de la opción 2. También puede ponerse en contacto con el representante local en su país.**
- **Correo electrónico: TechService.mgc@thermofisher.com**

Esta nota de corrección de campo se ha comunicado al organismo regulador correspondiente.

Agradecemos su atención inmediata a esta nota informativa de seguridad y le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda haberle causado. Thermo Fisher Scientific tiene el compromiso de suministrar productos innovadores y de alta calidad y está tomando las medidas necesarias para evitar que se repita este problema. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio técnico en el teléfono +1-800-232-3342, opción 2 y otra vez opción 2, o por correo electrónico en TechService.mgc@thermofisher.com.

Atentamente,



Marlene Johnson
Director, Quality and Regulatory Compliance
Clinical Diagnostics – Niche Products
Thermo Fisher Scientific

Anexo: Formulario de acuse de recibo

RESPUESTA A LA NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
Formulario de acuse de recibo
Se requiere respuesta

INFORMACIÓN AL CLIENTE

Thermo Scientific™ QMS Tacrolimus Calibrator

Número de catálogo	Nombre del producto	Número de lote
10015573	Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator	74085025 74175462 74267412

Entiendo que esta información se refiere a todas las existencias de los lotes afectados que he recibido: _____
 (iniciales)

¿Se ha producido algún acontecimiento adverso de tipo médico relacionado con el producto indicado en esta nota
 informativa de seguridad? Sí ___ No ___

En caso afirmativo, explíquelo:

He leído y entiendo que no debo usar estos lotes para verificar el rendimiento del kit QMS Tacrolimus
 Immunoassay: _____ (iniciales)

**DEVUELVA FIRMADOS LOS FORMULARIOS RELLENADOS con su nombre, teléfono, correo electrónico, nombre
 de la empresa y dirección AL SIGUIENTE NÚMERO DE FAX DEL SERVICIO TÉCNICO 888-527-8801 (llamada gratuita
 desde Estados Unidos) o +1-510-979-5420 (desde fuera de Estados Unidos) o al correo electrónico:
 TechService.mgc@thermofisher.com**

Firma de acuse de recibo: _____

Nombre/cargo:	
Teléfono:	
Dirección de correo electrónico:	
Nombre de la empresa	
Dirección de envío	Calle:

	Localidad, provincia, código postal:
--	---