

17 de diciembre de 2021

## **URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN LABORATORIOS**

### **Posibilidad de obtención de valores disminuidos en mediciones de analitos con los kits DELFIA® Xpress hAFP, Free hCGβ, PAPP-A y hCG**

Estimado cliente:

El motivo de esta carta es informarle de que PerkinElmer ha iniciado voluntariamente una acción correctiva de seguridad en los laboratorios para los lotes del kit DELFIA® Xpress hAFP, Free hCGβ, PAPP-A y hCG de PerkinElmer identificados en el formulario de respuesta adjunto.

#### **Motivo de la acción correctiva voluntaria de seguridad en los laboratorios:**

Ha llegado a nuestro conocimiento que las concentraciones medidas de analitos en algunas muestras de pacientes pueden estar disminuidas con los lotes del kit DELFIA® Xpress identificados en el formulario de respuesta adjunto. El problema también puede ocasionar resultados erróneos. Según la investigación realizada, la concentración de antiespumante de los marcadores es incorrecta al final de la serie de fabricación y, por lo tanto, solo algunos viales de marcadores están afectados por el problema. Este problema puede provocar en ocasiones errores de pipeteo del marcador durante el procedimiento de ensayo.

#### **Riesgos para la salud:**

El riesgo para la salud depende del analito. En el caso de hAFP y PAPP-A, se ha determinado que el riesgo para la salud es moderado. Las concentraciones disminuidas del analito hAFP o PAPP-A pueden dar lugar a un incremento del número de resultados falsos de riesgo alto en el cribado del síndrome de Down. La proporción de resultados falsos de riesgo alto depende del protocolo local para el cálculo del riesgo. Un resultado falso positivo de cribado puede causar un perjuicio indirecto, ya que podrían preverse pruebas de confirmación o una intervención médica que no son necesarias.

La disminución de la concentración de AFP puede provocar un aumento de los resultados falsos negativos en el cribado de defectos del tubo neural, lo que puede causar un retraso en el diagnóstico y en las decisiones clínicas posteriores.

En el caso de Free hCGβ y hCG, se ha determinado que el riesgo para la salud es bajo. Las concentraciones disminuidas del analito Free hCGβ y hCG pueden dar lugar a un incremento del número de resultados falsos de riesgo bajo en el cribado del síndrome de Down.

Los resultados erróneos pueden ocasionar un breve retraso en la notificación.

#### **Medidas que debe adoptar el cliente:**

- Compruebe el inventario de kits DELFIA® Xpress para identificar los lotes afectados.
- Si tiene lotes de kits DELFIA® Xpress afectados, confirme si los marcadores incluidos en los lotes de los kits están afectados inspeccionando los números de los viales de los marcadores a partir de los códigos de barras de las etiquetas de los marcadores de forma visual o con la ayuda de un lector de códigos de barras. En la figura 1 se muestra un ejemplo de etiqueta del marcador Free hCGβ del lote 690880. El

R2021004



Marcador Free hCGβ	691528	4254 – 4887
Marcador de hAFP	688913	0507 - 1612
Marcador de hAFP	690343	0381 – 0783
Marcador de hCG	690632	0261 – 0461
Marcador de PAPP-A	688463	0376 – 0783
Marcador de PAPP-A	689131	0461 – 0865
Marcador de PAPP-A	689733	0186 – 0591
Marcador de PAPP-A	690733	0676 – 1084
Marcador de PAPP-A	691418	0247 – 0674

**Otra información:**

Le rogamos que informe a los usuarios afectados en su empresa según corresponda.

Con el fin de cumplir con los requisitos normativos, le rogamos que rellene el formulario de respuesta adjunto y lo envíe por fax al número +1 330 -825-8520 / +358 2 2678 357 o escaneado por correo electrónico a [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com) lo antes posible, y siempre antes del 31 de enero de 2022.

Lamentamos las molestias causadas y le agradecemos su colaboración.

Mikaela Toivonen  
Quality Director  
Wallac Oy

Anexo(s):      Formulario de respuesta

## FORMULARIO DE RESPUESTA

17 de diciembre de 2021

Rellene este formulario de respuesta y envíelo por fax al número +1 330 -825-8520 /+ 358 2 2678 357 o escaneado por correo electrónico a [TurkuQMresponse@perkinelmer.com](mailto:TurkuQMresponse@perkinelmer.com).

Producto(s) afectado(s):

N.º del kit	Nombre del kit	Lote del kit	Lote del marcador	UDI
6001-0010	DELFLIA Xpress hAFP kit	1068903401	688913	(01)06438147178131(17)211231(10)689034
6001-0010	DELFLIA Xpress hAFP kit	1068903501	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689035
6001-0010	DELFLIA Xpress hAFP kit	1068922301	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689223
6001-0010	DELFLIA Xpress hAFP kit	1068977901	688913	(01)06438147178131(17)220228(10)689779
6001-0010	DELFLIA Xpress hAFP kit	1069054502	690343	(01)06438147178131(17)220228(10)690545
6001-0010	DELFLIA Xpress hAFP kit	1069071801	690343	(01)06438147178131(17)220531(10)690718
6001-0010	DELFLIA Xpress hAFP kit	1069094901	690343	(01)06438147178131(17)220531(10)690949
6001-001C	DELFLIA Xpress hAFP kit	1068941001	688913	(01)06438147252381(17)211231(10)689410
6001-001C	DELFLIA Xpress hAFP kit	1068991101	688913	(01)06438147252381(17)220228(10)689911
6001-001C	DELFLIA Xpress hAFP kit	1069071701	690343	(01)06438147252381(17)220531(10)690717
6002-0010	DELFLIA Xpress Free hCGβ kit	1068952002	689004	(01)06438147178148(17)221031(10)689520
6002-0010	DELFLIA Xpress Free hCGβ kit	1068967401	689004	(01)06438147178148(17)221130(10)689674
6002-0010	DELFLIA Xpress Free hCGβ kit	1069019302	689679	(01)06438147178148(17)221130(10)690193
6002-0010	DELFLIA Xpress Free hCGβ kit	1069090301	689679	(01)06438147178148(17)230131(10)690903
6002-0010	DELFLIA Xpress Free hCGβ kit	1069097501	690880	(01)06438147178148(17)230131(10)690975
6002-0010	DELFLIA Xpress Free hCGβ kit	1069101301	690880	(01)06438147178148(17)230228(10)691013
6002-0010	DELFLIA Xpress Free hCGβ kit	1069184501	691528	(01)06438147178148(17)230228(10)691845
6002-001C	DELFLIA Xpress Free hCGB kit	1069008101	689679	(01)06438147252398(17)221130(10)690081
6002-001C	DELFLIA Xpress Free hCGB kit	1069180401	691528	(01)06438147252398(17)230228(10)691804
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1068868301	688463	(01)06438147244904(17)220228(10)688683
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1068893801	688463	(01)06438147244904(17)220228(10)688938
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1068946901	689131	(01)06438147244904(17)220430(10)689469
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1068949101	689131	(01)06438147244904(17)220430(10)689491
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1068997401	689733	(01)06438147244904(17)220430(10)689974
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069064901	689733	(01)06438147244904(17)220531(10)690649
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069077201	689733	(01)06438147244904(17)220531(10)690772
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069081601	690733	(01)06438147244904(17)220531(10)690816
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069109501	690733	(01)06438147244904(17)220531(10)691095
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069155501	691418	(01)06438147244904(17)220531(10)691555
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069187501	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)691875
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069187701	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)691877
6003-0020	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069201701	691418	(01)06438147244904(17)220731(10)692017
6003-002C	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1068985101	688463	(01)06438147253890(17)220430(10)689851
6003-002C	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069077101	689733	(01)06438147253890(17)220531(10)690771
6003-002C	DELFLIA Xpress PAPP-A kit	1069190001	691418	(01)06438147253890(17)220630(10)691900
6003-0050	DELFLIA Xpress PAPP-A	1068908301	688463	(01)06438147348565(17)220228(10)689083

R2021004

6003-0050	DELFLIA Xpress PAPP-A	1069120701	690733	(01)06438147348565(17)220531(10)691207
6003-0050	DELFLIA Xpress PAPP-A	1069180501	691418	(01)06438147348565(17)220531(10)691805
6003-005C	DELFLIA Xpress PAPP-A	1069171401	691418	(01)06438147348572(17)220531(10)691714
6004-0010	DELFLIA Xpress hCG kit	1069123001	690632	(01)06438147295593(17)220131(10)691230
6004-0010	DELFLIA Xpress hCG kit	1069220501	690632	(01)06438147295593(17)220331(10)692205
6004-0010	DELFLIA Xpress hCG kit	1069310201	690632	(01)06438147295593(17)220531(10)693102
6004-001C	DELFLIA Xpress hCG kit	1069327001	690632	(01)06438147295630(17)220531(10)693270
6004-001C	DELFLIA Xpress hCG kit	1069397101	690632	(01)06438147295630(17)220531(10)693971

1. Reconozco que he leído y entendido la carta que acompaña a este formulario.

Sí  No

2. Indique el número total de artículos de cada uno de los lotes afectados que tiene en su inventario:

Nombre del kit	Lote del kit

3. ¿Ha inspeccionado todos los artículos de los lotes afectados que tiene en su inventario para detectar productos defectuosos como se describe en la carta que acompaña a este formulario y ha llevado a cabo todas las acciones solicitadas?

Sí  No

En caso negativo, explique el motivo:

---



---



---

He destruido todos los productos afectados (introduzca el número de productos destruidos y la fecha en la que lo hizo en la tabla siguiente)

Sí  No

En caso negativo, explique el motivo:

---



---



---

Lote del marcador	Partes de los viales de marcador defectuoso en su inventario	Números secuenciales de los viales	Cantidad destruida	Fecha de destrucción

4. ¿Ha identificado o recibido información sobre posibles incidentes\* relacionados con el problema descrito en la carta que acompaña a este formulario?

Sí                       No

\*Se define como incidente cualquier mal funcionamiento o deterioro de las características y/o prestaciones de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de uso que, directa o indirectamente, *pueda provocar o haya podido provocar la muerte de un paciente, o de un usuario o de otras personas, o un deterioro grave de su estado de salud.* Los resultados incompletos o inexactos pueden dar lugar indirectamente a un incidente como consecuencia de la decisión médica, la acción tomada o no tomada en base a la información o a los resultados proporcionados por el producto.

En caso afirmativo, proporcione una explicación:

---



---



---

5. Indique su información de contacto e información necesaria para el envío. Los recambios de los kits desechados se enviarán a esta dirección y a la atención de la persona que se especifique.

<b>Nombre de la organización sanitaria</b>	
<b>Dirección de la organización</b>	
<b>Departamento/Unidad</b>	
<b>Dirección de envío si es diferente a la anterior</b>	
<b>Nombre de la persona de contacto</b>	
<b>Cargo o función</b>	
<b>Correo electrónico</b>	
<b>Nombre de la persona de contacto para el envío, si es diferente</b>	

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Nombre (en mayúsculas) \_\_\_\_\_