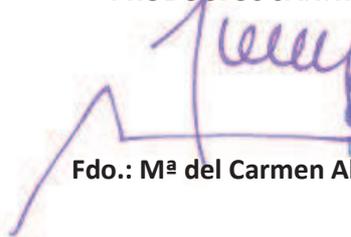




## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>	<b>FECHA</b>
2018-006	PS/PF/42882	04/01/2018
<b>PRODUCTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Spotchem II Glucose, código 33905</li><li>• Spotchem II Panel-1, código 33927</li><li>• Spotchem II Panel-V, código 32138</li><li>• Spotchem II Panel-V2, código 48492</li></ul>		
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> <p>Las tiras reactivas Spotchem son un reactivo para diagnóstico in vitro diseñado para la determinación cuantitativa de una serie de parámetros entre los que se incluye la glucosa en muestras de suero o plasma. Este producto está previsto para uso profesional con el Analizador SPOTCHEM.</p>		
<b>Nº LOTE</b> <p>Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa</p>		
<b>FABRICANTE</b> <p>ARKRAY Factory, Inc, Japón</p>		
<b>DISTRIBUIDOR</b> <p>Menarini Diagnósticos S.A., sita en Avda. del Maresme 120, 08918 Badalona, Barcelona</p>		
<b>ASUNTO</b> <p>Retirada del mercado debido a la posibilidad de obtener lecturas de glucosa más bajas cuando la concentración de glucosa en sangre es superior de 300 mg/dl.</p>		
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa</li></ul>		

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
PRODUCTOS SANITARIOS

  
Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Abad Luna

8 Diciembre de 2017

A quien corresponda

**Retirada de SPOTCHEM II Glucose, SPOTCHEM II PANEL-1, SPOTCHEM II PANEL-V y SPOTCHEM II PANEL-V2 (Nota de seguridad en campo)**

Gracias por elegir la serie SPOTCHEM.

Se ha observado que puede obtenerse una lectura más baja con SPOTCHEM II Glucose, SPOTCHEM II PANEL-1, SPOTCHEM II PANEL-V y SPOTCHEM II PANEL-V2.

Por lo tanto, hemos decidido notificar a las autoridades reguladoras e iniciar la retirada voluntaria.

Lamentamos los inconvenientes que este problema pueda causar, y agradecemos su comprensión y cooperación con la retirada.

**1. Productos y lotes sujetos a la retirada**

SPOTCHEM II Glucose (MEN) (Código 33905)

Lote: EA7C14,EA7D15,EA7E16,EA7F17,EA7J21

SPOTCHEM II PANEL-1 (MEN) (Código 33927)

Lote: QC7B70,QC7C71,QC7D72,QC7G76

SPOTCHEM II PANEL-V (MEN) (Código 32138)

Lote: PL7B27,PL7C29,PL7D31,PL7E32,PL7G36,PL7H37

SPOTCHEM II PANEL-V2 (MEN) (Código 48492)

Lote: QR7B13,QR7C14

**2. Detalles del fallo**

Se ha observado que puede obtenerse una lectura más baja de la glucosa cuando la concentración de glucosa en sangre de una muestra es superior a aproximadamente 300 mg/dl. Más específicamente, cuando la concentración de glucosa en sangre excede el límite superior del intervalo de medición (450 mg/dl), no se mostró el mensaje "OVER", que indica que la lectura se encuentra fuera del intervalo de medición, pudiendo obtenerse lecturas de aproximadamente 300~400 mg/dl.

Además, cuando los valores se encuentran dentro del intervalo de medición, para las concentraciones altas de glucosa (aproximadamente 350~450 mg/dl) existe la posibilidad de que la lectura sea aproximadamente un 20~30 % inferior a la concentración conocida.

**3. Efecto previsto**

No se puede negar que existe la posibilidad de pasar por alto el inicio de la diabetes cuando el criterio diagnóstico es una concentración alta de glucosa superior a 300 mg/dl. Hasta la fecha, no se han notificado daños para la salud.

#### 4. Causa

Las principales causas de la reactividad disminuida a una concentración elevada de glucosa se estima que en los productos en proceso (una cantidad de material con reactivo aplicado en la película de PET que, en última instancia, se corta y se utiliza para la almohadilla de reactivo para el elemento GLU) se encuentran las 2 condiciones descritas a continuación (condición 1 y condición 2) las cuales han sido utilizadas en los productos acabados, dando por resultado una cantidad relativamente baja de enzima, y la enzima posteriormente se desactivo aún más por este cambio con el tiempo después del envío, afectando la reactividad en la concentración de glucosa alta.

##### <Condición1>

Productos en proceso en los que el espesor de la película líquida se ha ajustado para que sea más fluida que el valor central cuando se aplica la solución de reactivo, incluida la enzima durante la fabricación de los productos en proceso.

##### <Condición2>

Productos en proceso que se conservaron a temperatura ambiente durante un largo período de tiempo antes de ser utilizados para productos terminados.

Además de las causas mencionadas anteriormente, se detectó un error de la hoja de cálculo utilizada para determinar la inspección de envío de SPOTCHEM II PANEL-1 (IVD) en el proceso de investigación de la causa. No obstante, se ha confirmado que los tres lotes afectados (Lote: QC7E73, QC7F74 y QC7G75) están incluidos entre los lotes afectados por las causas principales y el alcance de la afectación es limitado.

#### 5. Acción

Actualmente, para la fabricación se están utilizando solo los productos en proceso que cumplen las condiciones más estrictas (condiciones de almacenamiento, etc.), y la hoja de cálculo con el error se ha corregido y se ha utilizado para las aprobaciones de envío.

#### 6. Peticiones

No utilice los lotes mencionados que se encuentren en su posesión, ya que serán reemplazados. Agradecemos sinceramente su comprensión y cooperación.

En caso de duda ponerse en contacto con [invest@menarinidiag.es](mailto:invest@menarinidiag.es) o los teléfonos 935071018 /670257272



Dra. Lourdes Almirall  
Director Gestión de Calidad, Medio Ambiente y  
Regulatory Affairs. Técnico Responsable.  
18 de diciembre de 2017

Por favor, ruego complimenten el siguiente apartado:

Recibido:

Nombre:

Fecha: