

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: CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]
Código: 11757, 12757, 21594, 23594
Identificador de ACSC: FSCA 29_25; PS/MAM/129992
Tipo de acción: Retirada preventiva de algunos lotes

Fecha: 2025-12-04

Atención: Distribuidor y usuario final del producto **CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]**, de los códigos y lotes indicados en la siguiente tabla.

Detalle del producto afectado:

Código	Producto	Lotes	UDI-DI
11757	CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]	0001076 0001724 0002219	8435287110HDLDIR2000UV
12757	CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]	0001098 0001711 0001986	8435287110HDLDIR2000UV
21594	CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]	0001077 0001780 0002100	8435287110HDLDIR2000UV
23594	CHOLESTEROL HDL DIRECT [TOOS]	0001125 0001720 0002101	8435287110HDLDIR2000UV

Descripción del problema:

Como resultado de los estudios de seguimiento de vida útil y postcomercialización, se ha concluido que los lotes referenciados han mostrado una disminución en la linealidad, por debajo del rango esperado. La falta de estabilidad podría provocar una pérdida de linealidad con el tiempo y, por tanto, que las muestras con valores altos comiencen a presentar valores más bajos.

Aunque el reactivo cumple actualmente con las especificaciones requeridas para su uso previsto, no se prevé que sus características permanezcan estables hasta la fecha de caducidad asignada. Por ello, como medida de precaución, se recomienda la retirada del

mercado de los lotes afectados. Esta desviación se ha determinado que está asociada a una materia prima utilizada en los lotes 0004A y 0005A del Reactivo B.

Impacto en los resultados del paciente: No existe impacto en los resultados de los pacientes, ya que la desviación no se ha detectado en niveles de decisión clínica. Esta es una acción preventiva para evitar posibles resultados incorrectos al final de la vida útil del producto.

Acciones por parte del usuario:

- 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.

Noelia Gil Martin
Persona Responsable del Cumplimiento Normativo

BioSystems S.A. – Costa Brava 30 – 08030 Barcelona – España