

Cressier, 17 de octubre de 2022

Carta de seguimiento

Nota informativa sobre seguridad en campo / FSCA 003-22

Productos afectados que presentan el problema:

Nombre del producto	UDI-DI	N.º de catálogo	Versión	Número de serie
IH-500	07611969167623 03610522063697	001500 001500RECOND	Todos	Todos

Estimado Cliente,

Nos gustaría compartir con usted información adicional relacionada con esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo publicada en septiembre de 2022.

En nuestra comunicación anterior, le informamos de que el algoritmo de lectura del IH-500 podría no ser capaz de detectar correctamente algunos fallos de dispensación de la muestra de glóbulos rojos y generar el resultado como positivo «++++» en lugar de vacío «E».

Tal y como se indica en nota informativa, hasta ahora todos los casos notificados en campo se refieren a tarjetas de identificación destinadas a la agrupación ABO directa o a la confirmación ABD (véase el producto destacado en la tabla 1).

Estos casos estaban relacionados con la no dispensación de la muestra de glóbulos rojos en los pozos anti-A **y/o** anti-B, lo que significa que el fallo de dispensación podía ocurrir en varios pozos de la misma muestra dispensada.

El análisis de estos casos, así como las investigaciones internas adicionales realizadas, indicaron que este problema puede producirse teóricamente en otras tarjetas de identificación que impliquen el mismo tipo de dispensación (10uL de suspensión de glóbulos rojos en ID-Diluyente 2). La **Tabla 1** ofrece una lista de todas las tarjetas de identificación afectadas y potencialmente afectadas.

En el caso de estas tarjetas de identificación, no se puede excluir por completo el riesgo de obtener un resultado de falso positivo en caso de no dispensar la suspensión de glóbulos rojos. La tabla 2 que describe el impacto en el paciente se ha actualizado para incluir el uso previsto de estas tarjetas de identificación.

N.º de ID	REF	Nombre del producto	Código de prueba
45470	001397	DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K	MO33A ; MO33C
45480	001398	DiaClon ABO/Rh + Épreuve Sérique DiaClon Rh-Sousgroupes + K	MO33A ; MO33C
50012	001043 / 001044 / 001045 / 001046	DiaClon ABO/Rh for Patients	MI35A ; MI35B ; MO01
50053*	001254 / 001255 / 001256 / 001257	DiaClon ABD-Confirmation for Patients	MO10
50057	001284 / 001285 / 001286 / 001287	DiaClon ABD (DVI-) Confirmation for Patients	MO10
50092	001234 / 001237 / 001236 / 001235	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	MO31X ; MO31
50093	001264 / 001267 / 001266 / 001265	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Patients	MO31X ; MO31
50481	001324 / 001323 / 001326 / 001325	DiaClon ABO/D	MI36A ; MI36B MO01A
50492*	001344 / 001347 / 001346 / 001345	DiaClon ABO/D + DAT	MO01B
50682	002437 / 002431 / 002439 / 002438	DiaClon Type + Screen	CN11 ; MO11
50741*	001275 / 001276	DiaClon ABO/D (DVI-, DVI-) + Reverse Grouping	MO31A ; MO31B
50742	001248 / 001249	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping	MO31A ; MO31B
50981	001386	DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping	MO32 ; MO32A
51011	001037 / 001033 / 001039 / 001038	DiaClon ABO/Rh for Donors	MI37A ; MI37B ; MO02
51051*	001134 / 001133 / 001136 / 001135	DiaClon ABD-Confirmation for Donors	MO12
51090	001365 / 12010791	DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors	PR31C ; PR31D
51160	001374 / 001376	DiaClon ABO/DVI+/DVI- + DAT	MO01E
52040	001294 / 001296 / 001297	DiaClon ABO/DVI- for Patients	MO01F5
52050	001424 / 001425 / 001427	DiaClon ABO/DVI-	MO01G5
50850	002151 / 002154	ID-DiaClon Anti-c	HO001
50110	002124 / 002127 / 002126 / 002125	DiaClon Rh-Subgroups + K	MO09A
50710	002224 / 002225 / 002226 / 002227	DiaClon Rh + K Pheno II	MO09B
52000 + 52020	002134 / 002137 / 002136 / 002135 001711 / 001714	DiaClon Rh-Subgroups + Cw + K + Control Card A	MO09C; MO09CC

N.º de ID	REF	Nombre del producto	Código de prueba
50171	001251 / 001252	DiaClon Anti-DVI neg.	MO09E
52010 + 52020	001321 52020	DiaClon Anti-Cw + Control Card A	MO09F; MO09FM
52030	002234 / 002237	DiaClon RhD + Phenotype	MO09G5
50200	002121	DiaClon Anti-K	MO44D
51210	006011	DiaClon Anti-M/N	MO45D
50212	007011	DiaClon Anti-M	PR44M
50221	007111	DiaClon Anti-N	PR44N

** Tarjetas de identificación para las que se ha notificado el problema descrito en campo en pozos Anti-A y/o Anti-B.*

Tabla 1 _Tarjetas de identificación y códigos de prueba en el ámbito de la FSCA 003-22

Subtipo de aplicación	Impacto en la reacción	Contexto médico de uso	Factores atenuantes / Secuencia de acontecimientos
Agrupación combinada directa e inversa (hemático + sérico)	Falso positivo	Transfusión	Esta situación dará lugar a una discrepancia entre la tipificación directa e inversa o con la anterioridad del paciente. La primera vez, un paciente siempre es tipificado dos veces, incluyendo una segunda muestra antes de la transfusión. En caso de que la transfusión fuera urgente, se podrían utilizar unidades de sangre compatibles con O RhD negativo a la espera del tipo ABO/D definitivo.
Agrupación combinada directa e inversa (hemático + sérico)	Falso positivo	Selección del donante	Esta situación dará lugar a una discrepancia entre la tipificación directa e inversa o con la anterioridad del donante. La primera vez, un donante siempre es tipificado dos veces y luego, más adelante, se tipifica cada vez que dona. La unidad de sangre se mantendrá en espera hasta que se resuelva la discrepancia.
Confirmación ABD para pacientes	Falso positivo	Transfusión	La tarjeta de confirmación ABD para el paciente se utiliza para los pacientes que tienen resultados históricos disponibles en el sistema informático del laboratorio basados en al menos dos determinaciones del tipo de sangre ABO (directa e inversa). En caso de que la transfusión fuera urgente, se podrían utilizar unidades de sangre compatibles con O RhD negativo a la espera del tipo ABO/D definitivo.
Confirmación ABD para donantes	Falso positivo	Selección del donante	La tarjeta de confirmación ABD para el donante se utiliza para los donantes que tienen resultados históricos disponibles en el sistema informático del laboratorio basados en al menos dos determinaciones del tipo de sangre ABO (directa e inversa). La unidad de sangre se mantendrá en espera hasta que se resuelva la discrepancia.
Tipificación RH1(D)	Falso positivo	Transfusión	La tipificación del RhD se realiza junto con la del ABO y seguirá la misma regla. Se requiere un segundo resultado para confirmar un resultado preestablecido. En caso de que la transfusión sea urgente, se puede seleccionar sangre RhD negativa.
Tipificación RH1(D)	Falso positivo	Selección del donante	La tipificación del RhD se realiza junto con la del ABO y seguirá la misma regla. Se requiere un nuevo resultado para confirmar un resultado preestablecido. La unidad de sangre se mantendrá en espera hasta que se resuelva la discrepancia.
Tipificación de otros antígenos	Falso positivo	Transfusión	Estos antígenos adicionales no se analizan de forma rutinaria (excepto en algunos países). Pueden determinarse dentro de los siguientes escenarios (según las recomendaciones locales): 1. Las pruebas de antígenos forman parte del proceso de identificación de anticuerpos. Se asigna una especificidad de anticuerpos si el paciente resulta negativo para el respectivo antígeno. La reacción positiva debería dar lugar a nuevas investigaciones. 2. De forma profiláctica para los pacientes transfundidos crónicamente. Una reacción positiva puede conducir a la transfusión de unidades positivas exponiendo al paciente a

Subtipo de aplicación	Impacto en la reacción	Contexto médico de uso	Factores atenuantes / Secuencia de acontecimientos
			<p>un riesgo de aloinmunización que depende de varios factores relacionados con el paciente, el número de transfusiones y la inmunogenicidad del antígeno. Si se produjera esta aloinmunización, debería detectarse durante el análisis posterior a la transfusión.</p> <p>3. De forma profiláctica para la transfusión en mujeres en edad fértil. Una reacción positiva puede conducir a la transfusión de unidades positivas exponiendo al paciente a un riesgo de aloinmunización que depende de varios factores relacionados con el paciente, el número de transfusiones y la inmunogenicidad del antígeno. Si se produjera esta aloinmunización, debería detectarse durante el análisis posterior a la transfusión. Aunque se han descrito casos extremadamente raros de EHRN, la probabilidad de desarrollar hidropesía con anticuerpos distintos a los anti-D, anti-c y anti-K es baja.</p>
		Selección del donante	<p>Estos antígenos adicionales pueden ser analizados cuando un paciente que requiere una transfusión está aloinmunizado (especificidad de anticuerpos asignada), o para construir un inventario de unidades de fenotipo extendido. Una unidad que resulte positiva no se utilizará para transfundir a un paciente con el respectivo aloanticuerpo.</p>

Tabla 2 Aplicaciones en el ámbito de la FSCA 003-22 e impacto en el paciente

Tal y como se comunicó anteriormente en la FSN 003-022 se recomienda:

1. Asegúrese de que el mantenimiento preventivo, incluida la sustitución de las agujas, se ha realizado de acuerdo con nuestras instrucciones.
 2. Desactive la función de lectura automática en el IH-Com (esto afectará a todos los resultados de las pruebas)
- O
3. Póngase en contacto con su especialista de Bio-Rad para determinar la solución adecuada (por ejemplo, configure una prueba de reflejo en IH-COM, envíe un comentario automático a su LIS)

Si detecta un problema de dispensación mal interpretado, le recomendamos que haga lo siguiente:

1. Invalide el resultado
2. Repita la prueba
3. Si el problema persiste, póngase en contacto con su representante de asistencia técnica al cliente



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Suiza
Teléfono: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Le pedimos que transmita esta información a todas las personas pertinentes en su institución o que la reenvíe a los establecimientos donde puedan haberse transferido los productos. En caso de cualquier duda, como medida preliminar, póngase en contacto con nuestro representante de asistencia técnica al cliente:

cts-iberia@bio-rad.com

Lamentamos cualquier inconveniente que se pueda haber ocasionado por esta acción y le agradecemos de antemano su pronta colaboración a este respecto.

Atentamente,

TRANSMITTED BY
SOUTHERN EUROPE QUALITY ASSURANCE MANAGER

STEFANIA MOSCA

Representante de Control de Calidad

Director Internacional de Productos de Soluciones Automatizadas

Amélie Bérard-David

Raphael Muñiz



Bio-Rad
Laboratories S.A.

Mini Parc II, Edificio M
C/ Caléndula, 95
El Soto de la Moraleja
28109 Alcobendas – Madrid
Tel. 91 590 52 00
Fax 91 590 52 39

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE A LA ACCIÓN CORRECTIVA

Número de referencia de la Acción correctiva: FSCA 003-22

Segmento de productos de Bio-Rad: IHD

Número de registro único (SRN): CH-MF-000020826

PRODUCTO

UDI del producto	Nombre del producto	N.º de catálogo	N.º de serie	Versión del software
07611969167623	IH-500	001500	Todos	Todos
03610522063697		001500RECOND		

DATOS DEL CLIENTE

Nombre de la cuenta:	
Nombre del responsable que firma el formulario:	
Dirección postal:	
Número de teléfono / fax:	
Número de cuenta del cliente:	

DECLARACIÓN:

- Confirmando haber leído la información complementaria sobre la acción correctiva que afecta al/a los producto/s antedicho/s y haber actuado con arreglo a las instrucciones dictadas por Bio-Rad.

Fecha:

Firma del cliente (y sello, si procede)