

Cressier, 26-01-2023

## Nota informativa de seguridad / FSCA 001-23

### Productos afectados que presentan el problema:

Nombre del producto	UDI-DI	N.º de catálogo	Software Version	Número de serie
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	<b>04.08.11</b>	Todos

Estimado Cliente,

Esta carta contiene información importante que requiere de su atención urgente e inmediata. Bio-Rad está llevando a cabo de forma voluntaria una acción correctiva en el ámbito de la seguridad para los productos arriba indicados.

### Descripción del problema:

Nos gustaría compartir con usted, y su equipo, información sobre un problema que podría observarse en el **software IH-1000 versión 04.08.11** del analizador de grupos sanguíneos destinado a ser utilizado con el Software de Gestión de Datos IH-Com versión 5.2.5 Service Pack.

Cuando se solicitan una o varias pruebas cruzadas y pruebas de autocontrol en IH-Com, en determinadas circunstancias que se describen a continuación, existe la posibilidad de que IH-1000 ejecute de forma inadecuada una prueba autocombinada provocando distribuciones incorrectas en los pocillos de las tarjetas de identificación y resultados no interpretables (wR) notificados en el IH-Com. En última instancia, esto podría dar lugar a una interpretación errónea de la prueba cruzada (falso positivo o falso negativo) durante la edición manual del resultado.

Se requiere la siguiente combinación de condiciones para observar el problema:

- 1) *El usuario final ejecuta múltiples pruebas cruzadas y de autocontrol para un paciente,*
- 2) *La función de combinación automática de las pruebas está activa en el conector IH-1000\* y se ejecuta una prueba combinada (véase la tabla 1), O se instala una prueba combinada en el Conector IH-1000*
- 3) *La prueba se realiza en una tarjeta de identificación reutilizable,*
- 4) *La función de retorno al cajón está desactivada para las pruebas cruzadas y el autocontrol.*

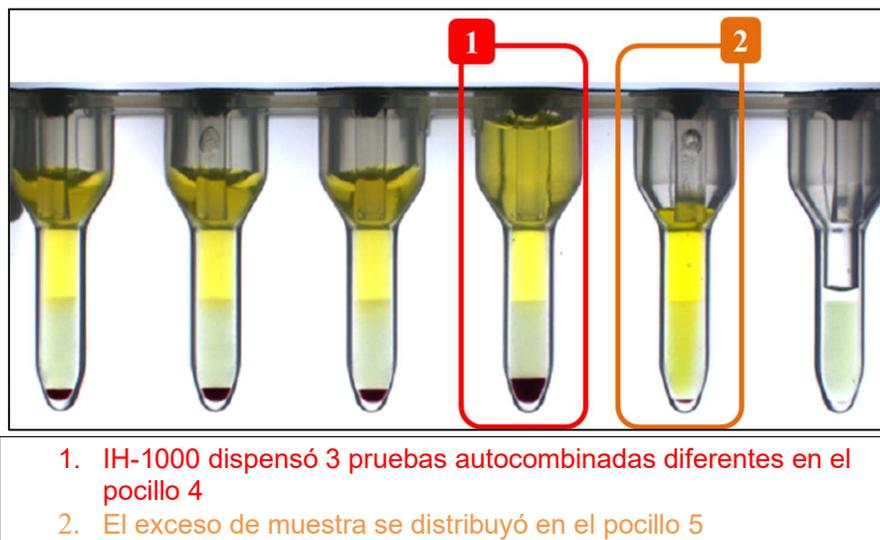
*\* Póngase en contacto con su representante local de Bio-Rad para obtener más información sobre la configuración de su IH-1000.*

Cuando se cumplan estas condiciones, las pruebas separadas (solicitadas por IH-Com) serán tratadas como pruebas autocombinadas (ejecución de PR80D / PR80E / PR80F / PR80H / PY80D) por IH-1000 y las muestras del mismo paciente y de diferentes donantes podrían dispensarse incorrectamente en el mismo pocillo en lugar de en pocillos separados (véase el ejemplo de la Figura 1).

Una vez procesadas las pruebas, IH-Com muestra el mismo pocillo para todos los resultados de las pruebas cruzadas.

Pruebas solicitadas por separado en IH-Com	Pruebas combinadas ejecutadas por IH-1000
PR70 AutoControl (Coombs) + PR80 Prueba cruzada (Coombs)	PR80D: Prueba cruzada+ AC (Coombs)
PR70H AutoControl (Solución salina) PR80A Prueba cruzada (Solución salina)	PR80E: Prueba cruzada+AC (Solución salina)
PR70B Autocontrol (Bromelina)+ PR80B Prueba cruzada (Bromelina)	PR80F: Prueba cruzada+AC (Bromelina)
PR70A Autocontrol (Papaína)+ PR80I Crosmatch (Papain)	PR80H: Prueba cruzada (Papaína)+Acp
PY70 Autocontrol (Coombs Anti-IgG) PY80 Prueba cruzada (CoombsAnti-IgG)	PY80D: Prueba cruzada+AC (Coombs Anti-IgG)

**Tabla 1\_lista de pruebas separadas y pruebas autocombinadas correspondientes.**



**Figura 1\_Ejemplo de mala distribución de la prueba autocombinada**

**Impacto en el paciente:**

De toda la instrumentación instalada, nos ha llegado una queja relacionada con este tema. La probabilidad de que se produzca este problema y de que dé lugar a un resultado falso en una prueba de compatibilidad cruzada es baja, pero no puede descartarse por completo.

Las consecuencias para el paciente de un falso positivo o un falso negativo son, respectivamente:

- Posible retraso en la transfusión
- La ausencia de un aloanticuerpo podría provocar una reacción a la transfusión. La gravedad de esta reacción depende de la especificidad presente.

### Medida protectora inmediata para el usuario:

El problema descrito le afecta **si se dan las dos condiciones siguientes:**

a) Está trabajando con el software IH-1000 versión 04.08.11. La versión del software del IH-1000 se muestra en la esquina superior derecha de la interfaz de usuario del IH-1000 junto a la fecha/hora/usuario.



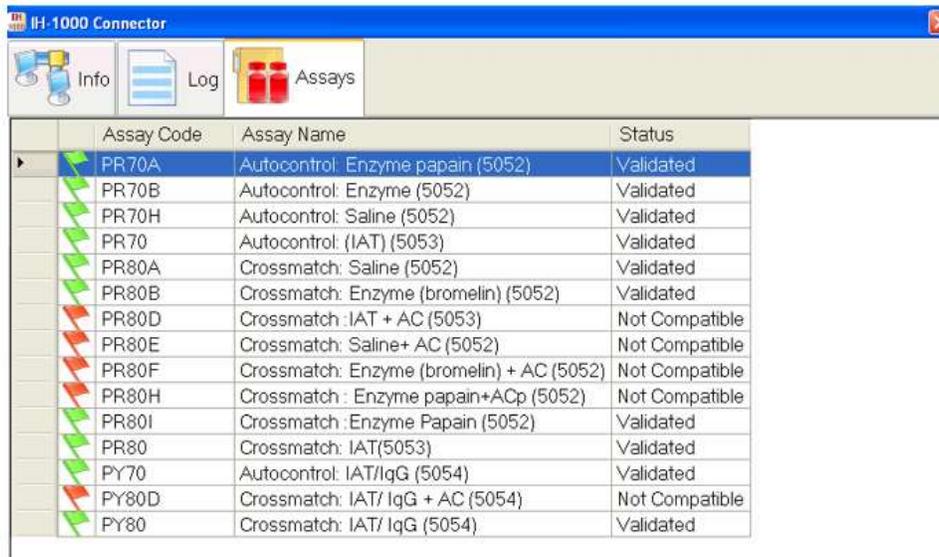
Y

b) Cualquiera de las Pruebas listadas en la tabla 1 (por separado o combinadas) están instaladas en el Conector IH-1000. Para comprobar la lista de ensayos:

- haga clic en el icono "conector IH-1000" del PC IH-1000 para abrir el conector IH-1000



- haga clic en la pestaña Ensayos para visualizar la lista de códigos de ensayo instalados.

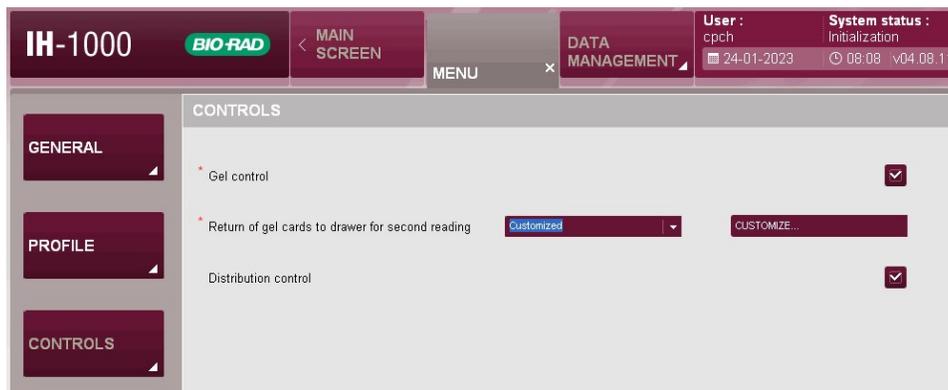


Assay Code	Assay Name	Status
PR70A	Autocontrol: Enzyme papain (5052)	Validated
PR70B	Autocontrol: Enzyme (5052)	Validated
PR70H	Autocontrol: Saline (5052)	Validated
PR70	Autocontrol: (IAT) (5053)	Validated
PR80A	Crossmatch: Saline (5052)	Validated
PR80B	Crossmatch: Enzyme (bromelin) (5052)	Validated
PR80D	Crossmatch: IAT + AC (5053)	Not Compatible
PR80E	Crossmatch: Saline+ AC (5052)	Not Compatible
PR80F	Crossmatch: Enzyme (bromelin) + AC (5052)	Not Compatible
PR80H	Crossmatch: Enzyme papain+ACp (5052)	Not Compatible
PR80I	Crossmatch: Enzyme Papain (5052)	Validated
PR80	Crossmatch: IAT(5053)	Validated
PY70	Autocontrol: IAT/IgG (5054)	Validated
PY80D	Crossmatch: IAT/ IgG + AC (5054)	Not Compatible
PY80	Crossmatch: IAT/ IgG (5054)	Validated

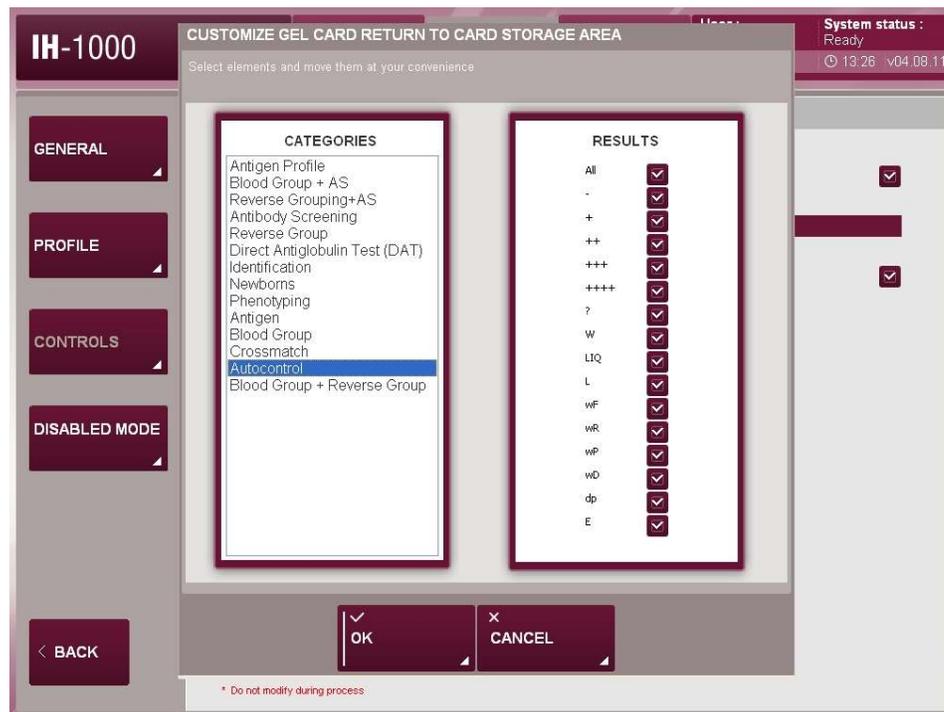
- Controle si alguno de los códigos de prueba proporcionados en la tabla 1 aparece con el estado Validado.

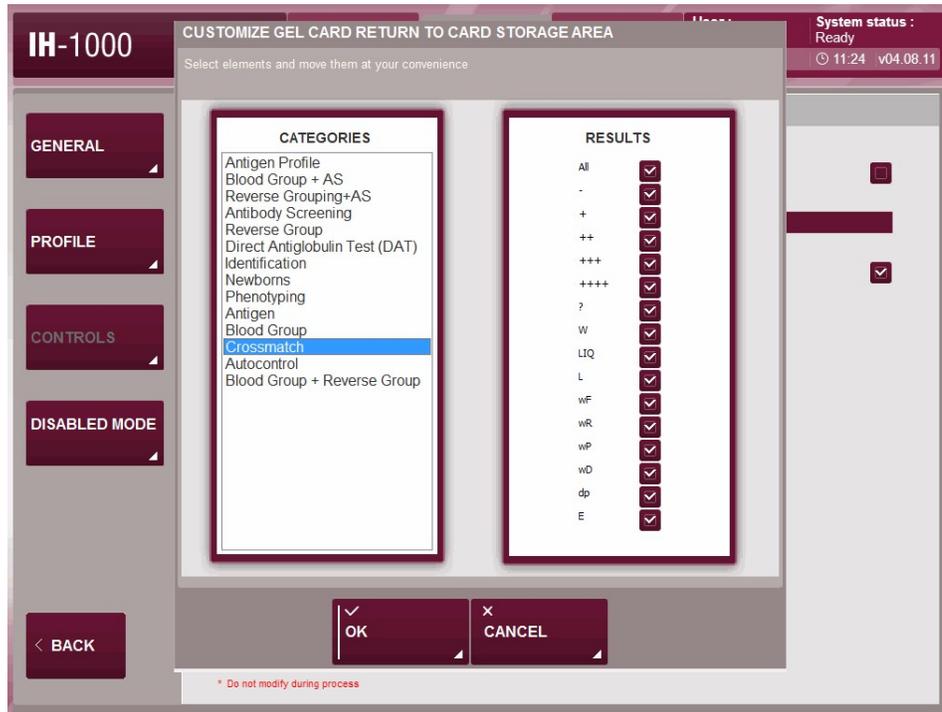
Si se reúnen las 2 condiciones enumeradas anteriormente, se recomienda:

- 1) Acceder al menú de opciones de IH-1000 y, en la pestaña "Control", activar la función "devolución de tarjetas de gel al cajón para una segunda lectura" seleccionando la opción "Personalizado" (Consultar el Manual del usuario de IH-1000, apartados 8.4 y 6.1.4 c)



Hacer clic en "PERSONALIZADO" y, en el menú emergente, seleccionar "Todos" para las categorías de prueba "Autocontrol" y "Coincidencia cruzada".





Esto evitará la ejecución inadecuada de una prueba autocombinada. Las tarjetas de gel se pondrán de nuevo en las posiciones 4, 5, 9, 10, 13, 14,15, 18, 19, 20 del cajón. Asegúrese de que estas posiciones están disponibles y con las bandejas de tarjetas vacías. Para garantizar una correcta identificación de las bandejas vacías, utilizar las bandejas blancas (REF 009888) para las tarjetas devueltas al cajón.

- 2) Contactar inmediatamente con el servicio de atención al cliente para ajustar correctamente de la configuración de su IH-1000/IH-Com. Una vez ajustadas las configuraciones del IH-1000/IH-Com Setting, la "función de retorno al cajón" podría ser desactivada para recuperar el estado nominal de su IH-1000. Nuestros representantes están formados para ayudarle a aplicar medidas correctivas adecuadas y duraderas.



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

Le rogamos que transmita esta información a todos los usuarios afectados en su institución o que se vuelvan a enviar a los establecimientos donde puedan haberse transferido los productos.

Tenga en cuenta que la Agencia Reguladora Europea correspondiente ha sido informada de esta Acción Correctiva de Seguridad.

En caso de cualquier duda, en primer lugar, contactar 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 al respecto.

Atentamente,

---

*Quality Assurance Representative    International Product Manager Automated Solutions*

Amélie Bérard-David

Martina Hanzalik

TRANSMITTED BY  
SOUTHERN EUROPE QUALITY ASSURANCE MANAGER

STEFANIA MOSCA



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 11

## FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE A LA ACCIÓN CORRECTIVA

Número de referencia de la Acción correctiva: FSCA 001-23

Segmento de productos de Bio-Rad: IH

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

### PRODUCTO

Nombre del producto	UDI-DI	N.º de catálogo	Versión del software	Número de serie
IH-1000	07611969205516 03610522063680	001000 001000RECOND	04.08.11	Todos

### DATOS DEL CLIENTE

Nombre del Hospital:	
Nombre del responsable que firma el formulario:	
Dirección:	
Número de teléfono / Fax:	
Nombre del laboratorio:	

### DECLARACIÓN:

Conozco la información sobre la acción correctiva relativa al producto o productos de referencia mencionados y:

- El problema descrito no me afecta porque uno o varios de los siguientes puntos se aplican en mi laboratorio:
  - No estoy utilizando la versión 04.08.11 del software IH-1000, sino una versión anterior
  - Las pruebas descritas en la Tabla 1 no están instaladas en mi dispositivo.
- Estoy afectado por el problema descrito, he aplicado la medida de protección inmediata descrita en el punto 1) y me he puesto en contacto con el equipo de atención al cliente de Bio-Rad para solicitar asistencia.

Número de dispositivos afectados instalados: (N/A si no está afectado)	
---	--

Fecha:

Firma del cliente (y sello, si procede)

Envíe este formulario a: [cts-iberia@bio-rad.com](mailto:cts-iberia@bio-rad.com)