

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
EN CAMPO
Anti-k, Ref 007251**

Esta carta contiene información importante sobre seguridad. Asegúrese de que todos los usuarios afectados en su instalación conozcan esta carta y las acciones recomendadas.

Dirigido a: Usuarios profesionales en laboratorios

Por favor, conserve esta carta para sus registros

Fecha: 20/02/2024
Referencia Bio-Rad: FSCA 001-24

Fabricante legal:
DiaMed GmbH
Número de registro único (SRN): CH-MF000020826
GLN: 7601001392533

Estimado Cliente / Distribuidor,

El propósito de esta carta es informarle sobre las tarjetas de identificación Bio-Rad **Anti-k** (cellano). Se ha identificado una anomalía que podría representar un riesgo para los pacientes.

Motivo del aviso de seguridad en campo:

Se ha detectado que el **anti-k** puede dar lugar a reacciones falsas positivas con muestras k negativas.

Los casos reportados hasta ahora han sido confirmados durante nuestras investigaciones. Pueden producirse reacciones falsas positivas hasta «++».

Reacción esperada para la muestra negativa k (KEL2) (lote no afectado)	Reacción no especificada para la muestra negativa k (KEL2) (lote afectado)	Reacción esperada para la muestra positiva k (KEL2)

Riesgo para la salud:

En la mayoría de los casos, el problema se detectará durante las pruebas de control de calidad del lote o si se conoce el historial previo del paciente o donante.

En casos poco habituales, el problema puede pasar desapercibido por el usuario y un resultado podría interpretarse incorrectamente como positivo para el pocillo anti-k.

En el contexto de la transfusión o enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido (HDFN), una reacción falsa positiva puede conducir a una investigación adicional y, por lo tanto, a un retraso en el resultado.

En el contexto de la calificación del donante, una reacción falsa positiva puede llevar a perder una donación de sangre rara k negativa.

Le aconsejamos que evalúe esta situación con su responsable médico para determinar si se considera necesario volver a realizar la prueba y tomar el curso de acción adecuado en función de las condiciones clínicas del paciente, su historial médico y otros datos de laboratorio relevantes.

Identificación del producto afectado:

Anti-k
El ID-Card «Anti-k» está destinado a ser utilizado para el agrupamiento sanguíneo, para determinar el siguiente antígeno expresado en los glóbulos rojos humanos (RBC): k (KEL2) del Sistema de Grupos Sanguíneos Kell.

UDI del producto	Número de catálogo	Número de lote (SAP)	Número de lote (IHD)	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
07611969001477	007251	8858195402	50260 54 02	18/12/2023	30/09/2024

Medida(s) a tomar por el Cliente:

Bio-Rad solicita que los clientes afectados por este aviso tomen las siguientes medidas en caso de que obtengan una reacción \leq «++» para el pocillo anti-k:

- Utilice un método alternativo para confirmar el resultado con otros reactivos disponibles en el mercado, por ejemplo:
 - o Pruebas de tubo con Seraclone Anti-k, Ref 808126, o
 - o Tarjetas de identificación de Perfil de antígeno II, Ref. 008610, o
 - o Otros reactivos destinados a la identificación de k (KEL2)

Las reacciones \geq «+++» son verdaderamente positivas e indican la presencia del antígeno k (KEL2).

Por favor, asegúrese de que este aviso se transmita a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos afectados.

Por favor complete y devuelva el formulario de respuesta adjunto lo antes posible para estar seguros de que ha recibido esta importante comunicación.



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

Resolución de Bio-Rad:

La materia prima policlonal utilizada para producir la ID-Card anti-k es la causa más probable de las reacciones no específicas. Bio-Rad está identificando una fuente alternativa de materia prima policlonal para encontrar una resolución a corto plazo.

La autoridad nacional competente (reguladora) ha sido informada de este aviso de seguridad sobre el terreno.

Información de contacto:

Si tiene preguntas sobre esta notificación, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Bio-Rad.

cts-iberia@bio-rad.com

Bio-Rad quiere asegurarle que nuestra máxima prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Lamentamos cualquier inconveniente causado por este problema.

Mario Wijker
Bio-Rad SVP, RAQA