



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

**NOTA INFORMATIVA URGENTE
DE SEGURIDAD**

**Reactivos para pruebas de
detección de anticuerpos**

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

A la atención de los usuarios profesionales de los laboratorios

Por favor, conserve esta carta para sus registros

Fecha: 07.03.2024

Referencia Bio-Rad: FSCA 003-24

Fabricante legal:

DiaMed GmbH

Número de registro único (SRN): CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Estimado Cliente / Distribuidor,

El propósito de esta carta es informarle sobre un problema de calidad que enfrentamos con el reactivo Bio-Rad destinado a la detección de anticuerpos.

Motivo del aviso de seguridad de campo:

Hemos podido confirmar un incremento en el nivel de quejas y eventos adversos relacionados con reacciones inespecíficas débiles cuando usamos reactivos de detección ID-System en pruebas indirectas de antiglobulina (IAT) para muestras de control de calidad, de donantes y de pacientes.

Los clientes que utilizan los métodos manual e automatizado notificaron resultados de reacciones positivas débiles (identificados como "?", "wR", "+/-" y a veces "+" en los instrumentos) en lugar de una reacción "-" claramente negativa esperada en pruebas de Coombs indirectas.

Pueden ocurrir aleatoriamente reacciones dudosas o en algunos casos reacciones positivas débiles entre los lotes.



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

Las investigaciones realizadas hasta el momento señalan que un posible potenciador del fenómeno es la combinación de ciertos lotes de reactivos glóbulos rojos con ciertos lotes de tarjetas de identificación asociadas.

Riesgo para la salud:

De acuerdo con las pautas implementadas en su laboratorio, un resultado positivo no interpretable y/o débil de la prueba de detección conduce a una investigación adicional antes de cualquier transfusión. La investigación de resultados de pruebas no interpretables puede causar retrasos potenciales en la notificación del resultado.

Identificación del producto afectado:

El mayor número de reclamaciones se refiere a los productos enumerados a continuación:

ID-DiaCell I-II-III , Id-n° 45184 ID-DiaCell I-II-III Asia , Id-n° 45330 LISS/Coombs , Id-n° 50531 Coombs Anti-IgG , Id-n° 50540
Reactivos para glóbulos rojos y tarjetas de identificación destinados a utilizarse para la detección de anticuerpos en pruebas de antiglobulina indirectas en pacientes y/o donantes.

UDI del producto	Nombre del producto	Núm. de catálogo	Núm. de serie / lote	Fecha de vencimiento
07611969000968	ID-DiaCell I-II-III	004310	Todos los lotes actualmente en uso y futuros lotes hasta nuevo aviso	
07611969014521	ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		
07611969012060	ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
07611969000845	LISS/Coombs	004014		
07611969010080	LISS/Coombs	004017		
07611969000869	LISS/Coombs	004016		
07611969000852	LISS/Coombs	004015		
07611969014736	LISS/Coombs	004015VJ		
07611969233045	LISS/Coombs	004015VC		
07611969071487	Coombs Anti-IgG	004023		
07611969000876	Coombs Anti-IgG	004024		
07611969010097	Coombs Anti-IgG	004027		
07611969000890	Coombs Anti-IgG	004026		
07611969000883	Coombs Anti-IgG	004025		
07611969014743	Coombs Anti-IgG	004025VJ		

*La aparición del problema varía dependiendo de la combinación de ciertos lotes de reactivos para glóbulos rojos con ciertos lotes de tarjetas de identificación asociadas.



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

Medida(s) a tomar por el Cliente:

La capacidad de los reactivos afectados para detectar anticuerpos clínicamente significativos no se ve afectada por el problema descrito anteriormente. Por esa razón, puede continuar utilizando estos productos para su propósito previsto.

En caso de que usted experimente una reacción no específica que afecte su capacidad de rendir resultados, Bio-Rad solicita que los clientes afectados por este aviso tomen las siguientes medidas:

1. Si está disponible en su laboratorio, repita la prueba con otro lote de tarjetas de identificación
Si el problema persiste o si no tiene otro lote de tarjetas de identificación disponibles,
2. Cambie a otro lote de células que haya recibido dentro de su pedido permanente.

Le agradecemos que continúe informando de cualquier problema a nuestro equipo de soporte, donde el equipo se pondrá en contacto con el laboratorio para recopilar la información pertinente.

Esto puede incluir:

- El informe diario con imágenes
- Información sobre el instrumento utilizado o ensayos manuales
- Información sobre los lotes de reactivos utilizados (ID-Cards y ID-Cells)
- Frecuencia de reacciones “wR” o débiles observadas frente a la cantidad total de pruebas de detección por día
- Muestras de IH-QC impactadas
- Muestras de pacientes/donantes afectadas

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.

Resolución de Bio-Rad:

Bio-Rad se toma muy en serio la calidad y seguridad del producto, y hemos estado investigando diligentemente todas las cuestiones planteadas. Seguimos investigando la causa fundamental de esta cuestión y las medidas correctivas para abordarla.

Bio-Rad continúa asegurando la entrega de sus productos de acuerdo con los pedidos permanentes. Le mantendremos informado de cualquier desarrollo significativo y actualizaciones con respecto al problema.

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



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

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

*Transmitido por
Stefania Mosca
QA Manager Southern Eu*



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

FORMULARIO DE RESPUESTA A LA ACCIÓN CORRECTIVA

Referencia Bio-Rad: FSCA 003-24
Segmento de producto Bio-Rad: IHD
Número de registro único (SRN): CH-MF000020826

PRODUCTO

UDI del producto	Nombre del producto	Núm. de catálogo	Núm. de serie / lote	Fecha de vencimiento
07611969000968	ID-DiaCell I-II-III	004310	Todos los lotes actualmente en uso y futuros lotes hasta nuevo aviso	
07611969014521	ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		
07611969012060	ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
07611969000845	LISS/Coombs	004014		
07611969010080	LISS/Coombs	004017		
07611969000869	LISS/Coombs	004016		
07611969000852	LISS/Coombs	004015		
07611969014736	LISS/Coombs	004015VJ		
07611969233045	LISS/Coombs	004015VC		
07611969071487	Coombs Anti-IgG	004023		
07611969000876	Coombs Anti-IgG	004024		
07611969010097	Coombs Anti-IgG	004027		
07611969000890	Coombs Anti-IgG	004026		
07611969000883	Coombs Anti-IgG	004025		
07611969014743	Coombs Anti-IgG	004025VJ		

INFORMACIÓN PARA EL CLIENTE O DISTRIBUIDORES

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



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

DECLARACIÓN:

- No se ha recibido ningún producto afectado
- Confirmando haber leído la información 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.
- Para completar por parte de los distribuidores: Todos los clientes han sido informados acerca de esta acción correctiva de seguridad y han procedido con arreglo a las instrucciones dictadas por Bio-Rad. Número de clientes informados: _____

Número de productos afectados recibidos:	NA	Número de productos afectados corregidos/ destruidos/ devueltos (según corresponda, conforme a las instrucciones de la acción correctiva):	NA
Si el número de productos corregidos/ destruidos/ devueltos no fuera el mismo que el número de productos recibidos, indique la diferencia:NA			

Fecha:

Firma del cliente o distribuidor (y sello, si procede):

Devuelva este formulario a: cts-iberia@bio-rad.com