



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

**NOTA INFORMATIVA URGENTE
DE SEGURIDAD
SEGUIMIENTO**

**Reactivos para pruebas de
antiglobulina indirectas**

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: 19.09.2024

Referencia Bio-Rad: FSCA 003-24 Seguimiento

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 prueba de antiglobulina indirecta (IAT).

Motivo de la nota informativa de seguridad:

En una comunicación anterior, le informamos sobre un problema de calidad que estamos experimentando con algunos de nuestros reactivos utilizados para pruebas de detección de anticuerpos. Este aviso de seguimiento es para actualizar el alcance de los productos y aplicaciones afectados.

Podemos confirmar que, tanto en métodos manuales como automatizados, se pueden obtener resultados de reacción positivos débiles (identificados como «?», «wR», «+/-», y a veces «+» en instrumentos) en lugar de una reacción «-» claramente negativa esperada **en cualquier aplicación de IAT.**



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

En esta etapa de nuestra investigación, podemos confirmar que los glóbulos rojos reactivos están excluidos de ser la causa principal. Sin embargo, no podemos eliminar que esos reactivos, asociados con las tarjetas de identificación afectadas, son factores que contribuyen a aumentar la frecuencia de los fenómenos observados. Es por esto que el cribado y la identificación de anticuerpos son las aplicaciones más afectadas.

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 IAT conduce a una investigación adicional antes de cualquier transfusión. La investigación de resultados de IAT no interpretables puede causar retrasos potenciales en la notificación del resultado.

Identificación del producto afectado:

LISS/Coombs , Id-n° 50531 Coombs Anti-IgG , Id-n° 50540 DiaScreen* , Id-n° 50571
Tarjetas de identificación destinadas a utilizarse para pruebas de antiglobulina indirectas con muestras de pacientes y/o donantes.

Nombre del producto	UDI del producto	Número de catálogo	Número(s) de lote/serie	Fechas de fabricación/distribución	Fecha de caducidad
LISS/Coombs	07611969000845	004014	Todos los lotes actualmente en uso y futuros lotes hasta nuevo aviso**		
	07611969010080	004017			
	07611969000869	004016			
	07611969000852	004015			
	07611969014736	004015VJ			
	07611969233045	004015VC			
Coombs Anti-IgG	07611969071487	004023			
	07611969000876	004024			
	07611969010097	004027			
	07611969000890	004026			
	07611969000883	004025			
	07611969014743	004025VJ			
DiaScreen*	07611969001095	004704			
	07611969010134	004707			
	07611969001118	004706			
	07611969001101	004705			
	07611969233120	004705VJ			

* Para DiaScreen ID-Cards, solo los pocillos Anti-IgG+C3d se ven afectados

**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 / Switzerland
Phone: +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 diario con imágenes
- Información sobre el instrumento utilizado o ensayos manuales
- Información sobre los lotes de reactivos utilizados (tarjetas de identificación, ID-Cells, etc)
- Frecuencia de reacciones «wR» o débiles observadas frente a la cantidad total de pruebas 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.

Ahora podemos excluir los reactivos glóbulos rojos como la causa principal. Se están llevando a cabo nuevos análisis como parte de la amplia investigación sobre los



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

componentes y cada etapa diferente de los procesos de fabricación de tarjetas de identificación.

Seguimos comprometidos con la identificación de la causa fundamental como una prioridad máxima y la aplicación de medidas correctivas para evitar que se repita.

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.

Información de contacto:

El Soporte Técnico de Bio-Rad se actualiza de forma coherente con la información más reciente sobre la investigación y las posibles acciones a seguir para ayudarle a gestionar esta situación.

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

Correo: cts-iberia@bio-rad.com

Contacto: +34 914 90 65 80

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

*Remetido por
Stefania Mosca
QA Mgr Southern Europe*