

**NOTA INFORMATIVA URGENTE DE
SEGURIDAD**

ID-DiaCell I-II-III, 004310

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: 07.02.2025

Referencia Bio-Rad: FSCA 001-25

Fabricante legal:

DiaMed GmbH, SRN: CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Estimado Cliente / Distribuidor,

El propósito de esta carta es informarle sobre un problema de calidad de Bio-Rad ID-DiaCell I-II-III. Se ha identificado un problema de seguridad que podría suponer un riesgo para los pacientes.

Motivo de la nota informativa de seguridad:

A raíz de una reclamación de un cliente, hemos confirmado que se podían observar reacciones inespecíficas al utilizar el producto ID-DiaCell I-II-III, lote 974360541 (fecha de vencimiento 17.02.2025).

Se realizaron investigaciones y se confirmó que la **célula II** del kit ID-DiaCell I-II-III lote 974360541 presenta una alta expresión del antígeno HLA Clase I (Bg^a). Por lo tanto, esta célula detecta anticuerpos que generalmente no son clínicamente significativos.

Esto puede dar lugar a reacciones positivas débiles inesperadas durante el cribado de anticuerpos, tanto con métodos manuales como con todos los métodos automatizados.

A continuación se muestran ejemplos del tipo de imagen que se puede ver cuando se produce el problema (los pocillos I y III muestran una reacción negativa normal; el pocillo II muestra la reacción débil inesperada).

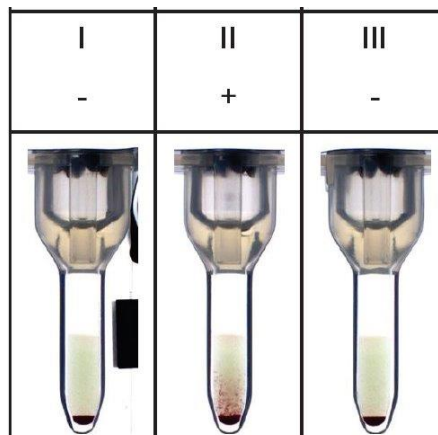


Imagen 1: Ejemplo de reacción positiva inesperada con la célula II (pocillo II)

Riesgo para la salud:

De acuerdo con las pautas implementadas en su laboratorio, un resultado de cribado no interpretable daría lugar a una investigación más exhaustiva para el seguimiento de las mujeres embarazadas o antes de cualquier transfusión.

Esta situación podría llevar a realizar estudios adicionales, pruebas cruzadas innecesarias o retrasar la identificación de aloanticuerpos clínicamente significativos.

Identificación del producto afectado:

ID-DiaCell I-II-III, Id-n.º 45184
Los "ID-DiaCell I-II-III" son glóbulos rojos reactivos destinados a ser utilizados para la detección de anticuerpos contra glóbulos rojos irregulares en suero o plasma de donantes y pacientes humanos para pruebas de inmunohematología.

UDI del producto	Número de catálogo	Número(s) de lote/serie	Fechas de fabricación	Fecha de caducidad
07611969000968	004310	974360541	18.11.2024	17.02.2025

Medida(s) a tomar por el cliente:

Bio-Rad solicita que los clientes afectados por este aviso tomen las siguientes medidas:

En el caso de una sospecha de reacción inespecífica identificada durante la validación del resultado, deseche los productos afectados no utilizados (lote 974360541) y utilice un lote diferente al que haya recibido en sus pedidos permanentes.

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:

Como medida correctiva, el donante ha sido bloqueado en nuestra base de datos para evitar su posterior uso en nuestros reactivos de glóbulos rojos.

Bio-Rad trabaja para garantizar la calidad y la seguridad de sus productos, por lo que se están llevando a cabo investigaciones para determinar cómo se puede mejorar el control de calidad para evitar que se repita este problema.

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.

- Departamento de asistencia técnica al +34 914 90 65 80, opción #2, o por correo electrónico a 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.

Elizabeth Platt
Bio-Rad VP, RACA



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

FORMULARIO DE RESPUESTA A LA ACCIÓN CORRECTIVA

Referencia Bio-Rad: FSCA 001-25
Segmento de productos de Bio-Rad: IH
Número de registro único (SRN): CH-MF000020826

PRODUCTO

UDI del producto	Nombre del producto	Núm. de catálogo	Núm. de lote	Fecha de caducidad
07611969000968	ID-DiaCell I-II-III	004310	974360541	17.02.2025

DATOS DEL CLIENTE O DISTRIBUIDOR DE CANAL

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

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

Fecha:

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

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