

**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: 27 de marzo de 2025
Referencia Bio-Rad: FSCA 003-25

Fabricante legal:
DiaMed GmbH, SRN: CH-MF000020826
GLN: 7601001392533

Estimado cliente / distribuidor:

El propósito de esta carta es informarle sobre un problema de calidad relacionado con ID-DiaCell I-II-III, que puede suponer un riesgo potencial para la seguridad de los pacientes.

Motivo de la nota informativa de seguridad:

A raíz de una reclamación de un cliente, hemos confirmado que se puede observar reacciones inespecíficas al utilizar el producto **ID-DiaCell I-II-III**, lote **991885841** (fecha de vencimiento: **2025-04-14**).

Nuestra investigación confirmó que **Cell I** del lote afectado puede dar lugar a reacciones positivas débiles inesperadas durante el cribado de anticuerpos, tanto manualmente como utilizando sistemas automatizados.

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

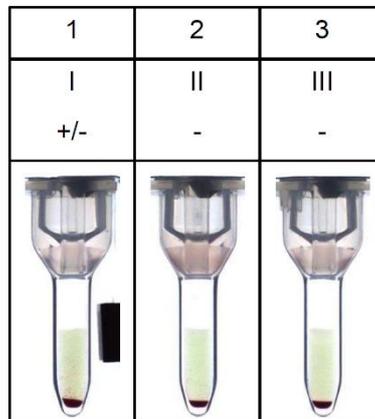


Imagen 1: Ejemplo de reacción positiva inesperada en antiglobulina indirecta con cell I (pocillo I)

Riesgo para la salud:

De acuerdo con los protocolos de pruebas implementados en su laboratorio, un resultado de cribado de anticuerpos no interpretable requerirá una investigación adicional para confirmar o excluir la presencia de aloanticuerpos clínicamente significativos. El uso de hematíes reactivos del lote afectado puede dar lugar a reacciones falsas positivas. Esto puede dar lugar a pruebas de seguimiento innecesarias, plazos de entrega más largos y una carga de trabajo adicional para el laboratorio, especialmente en el contexto de la cualificación de donantes, el cribado prenatal de mujeres embarazadas o las pruebas previas a la transfusión, en las que es fundamental la detección precisa de anticuerpos.

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 de lote/serie	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
07611969000968	004310	99188584 1	2025-01-27	2025-04-14

Medida(s) a tomar por el cliente:

Bio-Rad solicita que los clientes afectados por esta notificación tomen las siguientes medidas:

- Si se sospecha de reacción inespecífica identificada durante la validación del resultado, deseche los productos afectados no utilizados (Lot 991885841) y utilice un lote diferente al de sus pedidos permanentes.
- Por favor, asegúrese de que esta notificación se comparte con todas las personas pertinentes dentro de su organización. Si ha reenviado o transferido alguno de los

productos afectados enumerados anteriormente a otra organización, facilítele una copia de esta carta.

- Por favor, rellene y envíe el formulario de respuesta adjunto lo antes posible para confirmar la recepción de esta importante comunicación.

Resolución de Bio-Rad:

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.

- *Teléfono: +34 914 90 65 80, opción #2,*
- *Correo electrónico: 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
Vicepresidenta de Calidad, Asuntos Regulatorios y Clínicos



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 003-25
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 (AAAA-MM-DD)
07611969000968	ID-DiaCell I-II-III	004310	991885841	2025-04-14

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):

Por favor, devuelva este formulario a: cts-iberia@bio-rad.com