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

Cressier, 26 Marzo de 2018

**Si usted no es el usuario final, envíe esta información al personal de laboratorio adecuado**

# Urgent: Field Safety Notice
## *Ref: 002-18 / PQN 2017-010*

**Productos afectados:**

| Product Name | Catalog No | ID number | Lots |
|---|---|---|---|
| **LISS/Coombs** | **004014 / 004017 / 004016 / 004015** | **50531** | **Consulte el archive adjunto 1** |
| **Coombs Anti-IgG** | **004023/004024/ 004025/004026/ 004027** | **50540** | |
| **DiaScreen** | **004704 / 004707 / 004706 / 004705** | **50571** | |
| **LISS/Coombs + Enzyme Test** | **004514 / 004517 / 004516 / 004515** | **50581** | |
| **DiaClon Type + Screen** | **002437 / 002431 / 002439 / 002438** | **50682** | |

**Estimado Cliente**

Esta carta contiene información importante relacionada con una revisión de incidencias que involucran reactivos de nuestro sistema ID-System.

**Descripción de la incidencia:**

Hemos podido confirmar un aumento en el número de reacciones positivas para Anticuerpos de Especificidad Indeterminada (AUS) cuando se utilizan algunos reactivos del sistema ID-System para la detección e identificación de anticuerpos irregulares: estos reactivos son tarjetas de para la Prueba Indirecta de Antiglobulina (IAT) asociadas con reactivos celulares (hematíes reactivo).

Los Anticuerpos de Especificidad Indeterminada (AUS) se definen como reacciones inespecíficas de anticuerpos de la muestra contra los antígenos de los hematíes reactivo y que se descartan posteriormente al ser estudiadas en profundidad. Por ejemplo, la muestra del paciente reacciona con una de las células de cribado de anticuerpos (por ejemplo, ID-DiaCell u otra); mientras que no se evidencia especificidad cuando se realiza la identificación del anticuerpo (con ID-DiaPanel).

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

Nuestra investigación indica que la causa principal de este problema está relacionada con la materia prima utilizada en las tarjetas que se usan para la Prueba Indirecta de Antiglobulina (IAT). Desde entonces, hemos recibido y seleccionado nuevos lotes de materia prima y hemos iniciado la fabricación y el suministro de nuevos lotes de los productos mencionados anteriormente. Continuamos revisando otras acciones para prevenir la recurrencia de este problema en el futuro.

**Impacto en el paciente**

Se debe de concluir que nos encontramos ante un Anticuerpo de Especificidad Indeterminada (AUS) después de que se hayan descartado todos los anticuerpos clínicamente significativos durante la identificación (D, C, E, c, e, K, K, Fya, Fyb; Jka, Jkb; S , s, M, N; P1; Lea, Leb), y siempre siguiendo las guías de transfusión implementadas en su laboratorio. El riesgo de informar resultados finales inexactos debido a este problema es remoto. Sin embargo, debido a un posible retraso en la presentación de los resultados finales, hemos decidido comunicar esta información a través de este Aviso de Seguridad.

**Acciones que debe realizar su laboratorio**

La capacidad de los lotes afectados de ID-Cards para detectar e identificar 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 experimente un nivel de AUS que afecte su capacidad para presentar los resultados finales, por favor considere utilizar un método alternativo, como el método en tubo.

Le rogamos que complete el "Formulario de respuesta para usuarios finales" adjunto (Anexo I) y que lo devuelva antes del 13 de abril de 2018.

Le notificamos que la Agencia Reguladora Europea pertinente ha sido informada sobre este FSN.

En caso de preguntas, en primer lugar, por favor contacte con nuestro Servicio de Atención al Cliente:

**cts-iberia@bio-rad.com**

Nuestros representantes están informados para ayudarlo a manejar esta situación.

Nos disculpamos por cualquier inconveniente que pueda haber causado esta notificación y apreciamos su pronta cooperación en este asunto.

Atentamente,

Quality Assurance Representative,
Immunohematology Division

Diane Galéa

Vice President & General Manager
Immunohematology Division

Ann Madden

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

**ANEXO 1**: Lista de números de lote donde se puede observar el problema de AUS

| Product Name | Catalog No | IHD Lot N° | Expiry Date |
|---|---|---|---|
| LISS/Coombs | 004014 / 004017 / 004016 / 004015 | 50531 14 xx | 05.2018 - 07.2018 |
| | | 50531 15 xx | 06.2018 - 08.2018 |
| | | 50531 16 xx | 08.2018 - 10.2018 |
| | | 50531 17 xx | 09.2018 - 11.2018 |
| | | 50531 18 xx | 11.2018 - 12.2018 |
| | | 50531 19 xx | 11.2018 - 12.2018 |
| | | 50531 20 xx | 12.2018 - 02.2019 |
| | | 50531 21 xx | 01.2019 - 03.2019 |
| | | 50531 22 xx | 03.2019- 04.2019 |
| | | 50531 23 xx | 04.2019 - 05.2019 |
| | | 50531 24 xx | 04.2019 - 06.2019 |
| | | 50531 25 xx | 05.2019 - 06.2019 |
| DiaScreen | 004704 / 004707 / 004706 / 004705 | 50571 14 xx | 06.2018 |
| | | 50571 15 xx | 08.2018 |
| | | 50571 16 xx | 09.2018 |
| | | 50571 20 xx | 01.2019 |
| | | 50571 21 xx | 03.2019 |
| | | 50571 22 xx | 04.2019 |
| | | 50571 23 xx | 05.2019 |
| | | 50571 25 xx | 07.2019 |
| Coombs Anti-IgG | 004023/004024/ 004025/004026/ 004027 | 50540 01 xx | 12.2018 - 04.2019 |
| | | 50540 02 xx | 03.2019 - 04.2019 |
| LISS/Coombs + Enzyme Test | 004514 / 004517 / 004516 / 004515 | 50581 14 xx | 06.2018 - 07.2018 |
| | | 50581 16 xx | 08.2018 |
| | | 50581 19 xx | 12.2018 |
| | | 50581 21 xx | 02.2019 - 03.2019 |
| | | 50581 22 xx | 03.2019 |
| | | 50581 25 xx | 07.2019 |
| DiaClon Type + Screen | 002437 / 002431 / 002439 / 002438 | 50682 07 xx | 03.2018 |
| | | 50682 09 xx | 02.2018 - 03.2018 |
| | | 50682 67 xx | 08.2018 - 09.2018 |
| | | 50682 68 xx | 09.2018 - 02.2019 |
| | | 50682 69 xx | 11.2018 - 02.2019 |

**Bio-Rad Laboratories S.A.**

*Mini Parc II, Edificio M*
*C/ Caléndula, 95*
*El soto de la Moraleja*
*28109 Alcobendas (Madrid)*
*Tel. 91 590 52 00*
*Fax 91 590 52 39*

*Avda. Diagonal, 304 bajos*
*08013 Barcelona*
*Tel. 93 479 15 10*
*Fax. 93 478 15 00*

**Anexo I**

**Complete, firme y devuelva este formulario a** su Servicio al cliente (ingrese la información local) antes del 13 de abril.

## Aviso de seguridad / 002-18
## Formulario de respuesta para usuarios finales

**PRODUCTOS**

| Product Name | Catalog No | ID number | Lots |
|---|---|---|---|
| LISS/Coombs | 004014 / 004017 / 004016 / 004015 | 50531 | Refer to attachment 1 |
| Coombs Anti-IgG | 004023/004024/ 004025/004026/ 004027 | 50540 | |
| DiaScreen | 004704 / 004707 / 004706 / 004705 | 50571 | |
| LISS/Coombs + Enzyme Test | 004514 / 004517 / 004516 / 004515 | 50581 | |
| DiaClon Type + Screen | 002437 / 002431 / 002439 / 002438 | 50682 | |

**INFORMACIÓN DEL CLIENTE:**

| | |
|---|---|
| **Hospital / Laboratorio** | |
| **Dirección** (Calle, Código Postal, País) | |
| **Teléfono** | |
| **Firma del responsable** | |

**DECLARACION:**

**He leído y comprendido este Aviso de Seguridad y he compartido la información con el personal del laboratorio.**

**Date:……..** **Signature:……**