



Cressier, 19 de julio de 2021

Nota informativa sobre seguridad en campo / FSCA 002-21

Productos afectados que presentan el problema:

Nombre del producto	Núm. de ID	Ref. de catálogo	Núm. de lote	Núm. de lote SAP	Fecha de vencimiento (DD/MM/AAAA)
ID-Antigen profile II	50380	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

Nota: Los pocillos afectados de la tarjeta son el anti-k y el Anti-Kpa^a. No hay ningún problema con los pocillos anti-Kp^b, anti-Jk^a, anti-Jb^b y ctl.

Estimado Cliente,

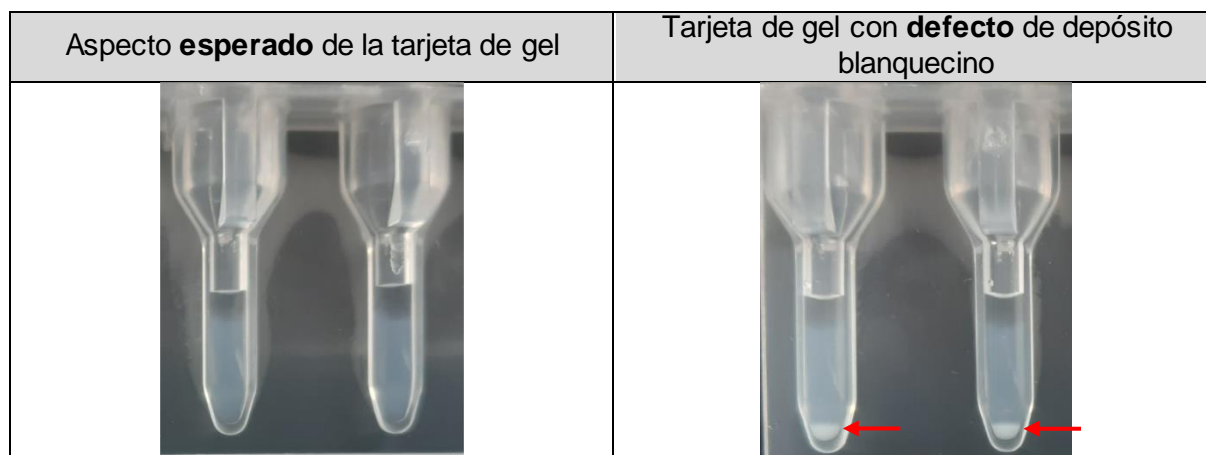
Esta carta contiene información importante que requiere su atención urgente e inmediata. Bio-Rad está llevando a cabo de forma voluntaria una acción correctiva de seguridad de campo para los productos arriba indicados.

Descripción del problema:

Nos gustaría compartir la información sobre un artefacto visible antes del uso de la tarjeta ID-Card que podría observarse al utilizar los lotes ID-Antigen profile II mencionados anteriormente.

En los pocillos anti-k (KEL2) y anti-Kp^a (KEL3) se observó un depósito blanquecino en el fondo del pocillo (ver imagen inferior).

Tabla 1: Ejemplo de depósito blanquecino inesperado en las tarjetas de gel ID-Antigen profile II



El defecto está presente en todas las tarjetas ID-card del lote 50380 29 01 y esto puede interferir con la lectura automática de la reacción en los analizadores y lectores IH (Saxo ID-Reader II, Banjo ID-Reader, IH-500 e IH-1000) y generar resultados inesperados (img. 1) tanto para muestras positivas como negativas.



Imagen 1: Ejemplos de resultados positivos esperados (imagen de la izquierda) y negativos esperados (imagen de la derecha) al utilizar las tarjetas ID-Card afectadas.

Impacto en el paciente:

La siguiente tabla resume el impacto y los riesgos de cada aplicación para las reacciones falsas positivas y las reacciones no interpretables.

	Aplicación	Impacto
Impacto en el resultado	Tipificación de los antígenos k y Kp ^a	Existe el riesgo de que se produzcan resultados no interpretables o falsos positivos en la tipificación del antígeno objetivo cuando se realiza con los números de lote indicados anteriormente.
Riesgo en el contexto de la tipificación de donantes	Tipificación del antígeno k	Gran impacto clínico: la sangre k negativa es extremadamente escasa. Un resultado no interpretable provocaría un retraso en el suministro de sangre k negativa que podría ser beneficioso a los pacientes que presenten un anti-k y requieran una transfusión. Un resultado falso positivo provocaría perder un donante de sangre poco frecuente que podría ser beneficioso a los pacientes que presenten un anti-k y requieran una transfusión.
	Tipificación del antígeno Kp ^a	Impacto clínico insignificante: Una reacción no interpretable podría retrasar el resultado requiriendo pruebas adicionales para seleccionar glóbulos rojos compatibles con la transfusión cuando se sospecha una anti-Kp ^a . Las unidades de glóbulos rojos Kp ^a positivos no se utilizarán en pacientes con un anti-Kp ^a conocido.
Riesgo en el contexto de la tipificación de pacientes	Tipificación del antígeno k	Impacto clínico menor: Una reacción no interpretable o un falso positivo podría retrasar el resultado debido a la necesidad de realizar más investigaciones. Se realizará una prueba cruzada antes de una transfusión si el paciente presenta un aloanticuerpo. En un contexto prenatal, se necesitarán más pruebas para determinar la especificidad del anticuerpo y evaluar su concentración mediante la titulación.
	Tipificación del antígeno Kp ^a	Impacto clínico insignificante o menor: Una reacción no interpretable podría retrasar el resultado requiriendo pruebas adicionales para seleccionar glóbulos rojos compatibles con la transfusión cuando se sospecha una anti-Kp ^a .



		Las unidades de glóbulos rojos Kp ^a positivos no se utilizarán en pacientes con un anti-Kp ^a conocido. En un contexto prenatal, se necesitarán más pruebas para determinar la especificidad del anticuerpo y evaluar su concentración mediante la titulación.
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Le aconsejamos que evalúe esta situación con su responsable para determinar si se considera necesario volver a realizar la prueba y tomar el curso de acción adecuado en función de las condiciones clínicas del paciente, su historial médico y otros datos de laboratorio relevantes.

Medida protectora inmediata para el usuario:

Le rogamos que tome las siguientes medidas:

1. **Deje de utilizar** las tarjetas ID-Card «ID-Antigen Profile II» del lote número **50380 29 01** y deseche las que aún no haya utilizado
2. Utilice otro lote de «ID-Antigen Profile II» u otras tarjetas ID-Card destinadas a la tipificación de antígenos k y Kp^a como:

Nombre del producto	Núm. de ID	Núm. de catálogo
Anti-Kp ^a	50290	007301
Anti-Kp ^a /Kp ^b	51260	006061
Anti-K/k	51220	006021

3. Rellene y firme el formulario de acuse de recibo del cliente «Formulario de respuesta del cliente a la acción correctiva» y envíelo junto con el «Certificado de destrucción» adjunto.

Le pedimos que transmita esta información a todas las personas afectadas en su institución y/o que la remita a todos los lugares a los que puedan haberse trasladado estos productos.

Tenga en cuenta que la Agencia Reguladora Europea correspondiente ha sido informada de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo.

En caso de cualquier duda, en primer lugar, póngase en contacto con su asistencia técnica local:

cts-iberia@bio-rad.com

Nuestros representantes están informados para ayudarle a gestionar esta situación.

Lamentamos cualquier inconveniente que se pueda haber ocasionado por esta acción y le agradecemos de antemano su pronta colaboración a este respecto.

Atentamente,

Representante de Control de Calidad

Diane Galéa

Director de Marketing de Inmunohematología

Marc Meyer



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE A LA ACCIÓN CORRECTIVA

Número de referencia de la acción correctiva: FSCA 002-21

División de Bio-Rad: IHD

PRODUCTO

Nombre del producto	Núm. de catálogo	Núm. de lote	Núm. de lote SAP	Fecha de vencimiento
ID-Antigen Profile II	008610	50380 29 01	5947322901	31.12.2021

DATOS DEL CLIENTE

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

DECLARACIÓN:

- 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.

Número de productos afectados recibidos:		Número de productos afectados destruidos:	
Si el número de productos destruidos no fuera el mismo que el número de productos recibidos, indique la diferencia:			

Fecha:

Firma del cliente (y sello, si procede)

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