



NOTA INFORMATIVA URGENTE DE SEGURIDAD

ID-Anti-S, Ref. 007132

Suero de prueba ID-Anti-M, N, S, s, Fya, Fyb, Ref. 008712

Esta carta contiene información importante sobre seguridad. Asegúrese de que esta carta llegue a todos los usuarios afectados y conozcan las acciones recomendadas.

A la atención de los usuarios profesionales de los laboratorios.

Por favor, conserve esta carta para sus registros

Fecha: 18 de agosto de 2025

Referencia Bio-Rad: FSCA-004-25

Fabricante legal:

DiaMed GmbH, SRN: CH-MF000020826

GLN: 7601001392533

Estimado cliente / distribuidor:

Esta carta es para informarle sobre un problema de calidad relacionado con reacciones falsas positivas obtenidas con el suero de prueba anti-S de Bio-Rad. Se ha identificado un problema de seguridad que afecta a los productos enumerados a continuación y que podría representar un riesgo potencial para los pacientes.

Motivo de la nota informativa de seguridad:

Bio-Rad ha recibido quejas de reacciones falsas positivas asociadas al producto ID-Anti-S (ref. 007132). Una investigación interna confirmó que el suero de prueba ID-Anti-S estaba contaminado con un anticuerpo anti-Dia. El contaminante se identificó en una materia prima utilizada durante la fabricación de los lotes afectados que se enumeran a continuación. La presencia del contaminante puede dar lugar a resultados falsos positivos.

Riesgo para la salud:

El ID-Anti-S está destinado a la determinación de antígenos MNS3.

La tipificación del antígeno S se realiza cuando existe sospecha clínica de producción de anticuerpos alo-anti-S. La confirmación de la especificidad del anticuerpo requiere un resultado negativo para el antígeno correspondiente. Además, se puede realizar la tipificación del antígeno S de forma profiláctica en pacientes transfundidos crónicamente para mitigar el riesgo de aloinmunización. En los casos en que se produzca un resultado falso positivo, el tratamiento puede retrasarse. Sin embargo, el impacto clínico asociado generalmente se considera menor y comúnmente produce molestias temporales o afecciones transitorias. En estos casos suele ser necesario recoger una muestra adicional para resolver la discrepancia.



En el contexto de la calificación de donantes, la tipificación del antígeno S no se realiza de forma rutinaria. Cuando se realiza para la gestión del inventario o para proporcionar unidades S negativas, la posible clasificación errónea no supone un riesgo directo para la seguridad de los pacientes. Por consiguiente, el impacto clínico asociado se considera insignificante.

Identificación del producto afectado:

Nombre del producto	UDI del producto	Número de catálogo	Número(s) de lote/serie	Lote Display IHD	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
ID-Anti-S	07611969069514	007132	0033454701	09010.47.01	25.02.2025	31.07.2026
ID-Anti-M, N, S, s, Fy ^a , Fy ^b	07611969069552	008712	0050103803 0076423804 0076443805 0076463806	45460.38.03/ 08630.47.02 45460.38.04/ 08630.47.02 45460.38.05/ 08630.47.02 45460.38.06/ 08630.47.02	19.11.2024	30.04.2026

Medida(s) a tomar por el cliente:

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

- Revise su inventario para ver si tienen lotes afectados.
- Si encuentra algún producto afectado, deséchelo siguiendo su protocolo interno.
- Póngase en contacto con Bio-Rad para solicitar el reemplazo de cualquiera de los productos afectados.
- Si algún paciente o donante fue examinado con los lotes afectados y recibió un resultado positivo, consulte con su director médico para decidir si es necesario realizar más pruebas u otros pasos.

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 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 en campo.

Información de contacto:

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

- Email: Cts-iberia@bio-rad.com
- Tlf : 914906580



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

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
Vicepresidente de Calidad, Asuntos Regulatorios y Clínicos
Bio-Rad Laboratories



FORMULARIO DE RESPUESTA A LA ACCIÓN CORRECTIVA

Referencia Bio-Rad: FSCA-004-25

Segmento de productos de Bio-Rad:
Número de registro único (SRN):

PRODUCTO

Nombre del producto	UDI del producto	Número de catálogo	Número(s) de lote/serie	Lote Display IHD	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
ID-Anti-S	07611969069514	007132	0033454701	09010.47.01	25.02.2025	31.07.2026
ID-Anti-M, N, S, s, Fy ^a , Fy ^b	07611969069552	008712	0050103803 0076423804 0076443805 0076463806	45460.38.03/ 08630.47.02 45460.38.04/ 08630.47.02 45460.38.05/ 08630.47.02 45460.38.06/ 08630.47.02	19.11.2024	30.04.2026

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 según las instrucciones dictadas por Bio-Rad.

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