

Ref: FSCA-10-2025-01

Lisses, 20 de noviembre de 2025

A la atención de: Directores de Entidades de Salud  
Responsables de Laboratorios  
Corresponsales Locales de Vigilancia

**RE: INFORMACIÓN/RECOMENDACIÓN**  
**CAPI 3 IMMUNOTYPING (número de producto 2600)**  
**Números de lote: 28075/50 y 28075/51, fecha de caducidad: 30/06/2027**

Apreciado Sr./Sra,

Como parte de Nuestro compromiso con la seguridad del paciente y la satisfacción de los usuarios, nos gustaría informarle de una medida de seguridad perteneciente al producto CAPI 3 IMMUNOTYPING (ref. 2600) lotes 28075/50 y 28075/51.

### **Descripción del problema**

Se ha observado actividad anti-IgM en el antisuero anti-lambda, conduciendo a sustracciones anormales.

Este fenómeno es visible en ciertas muestras de pacientes.

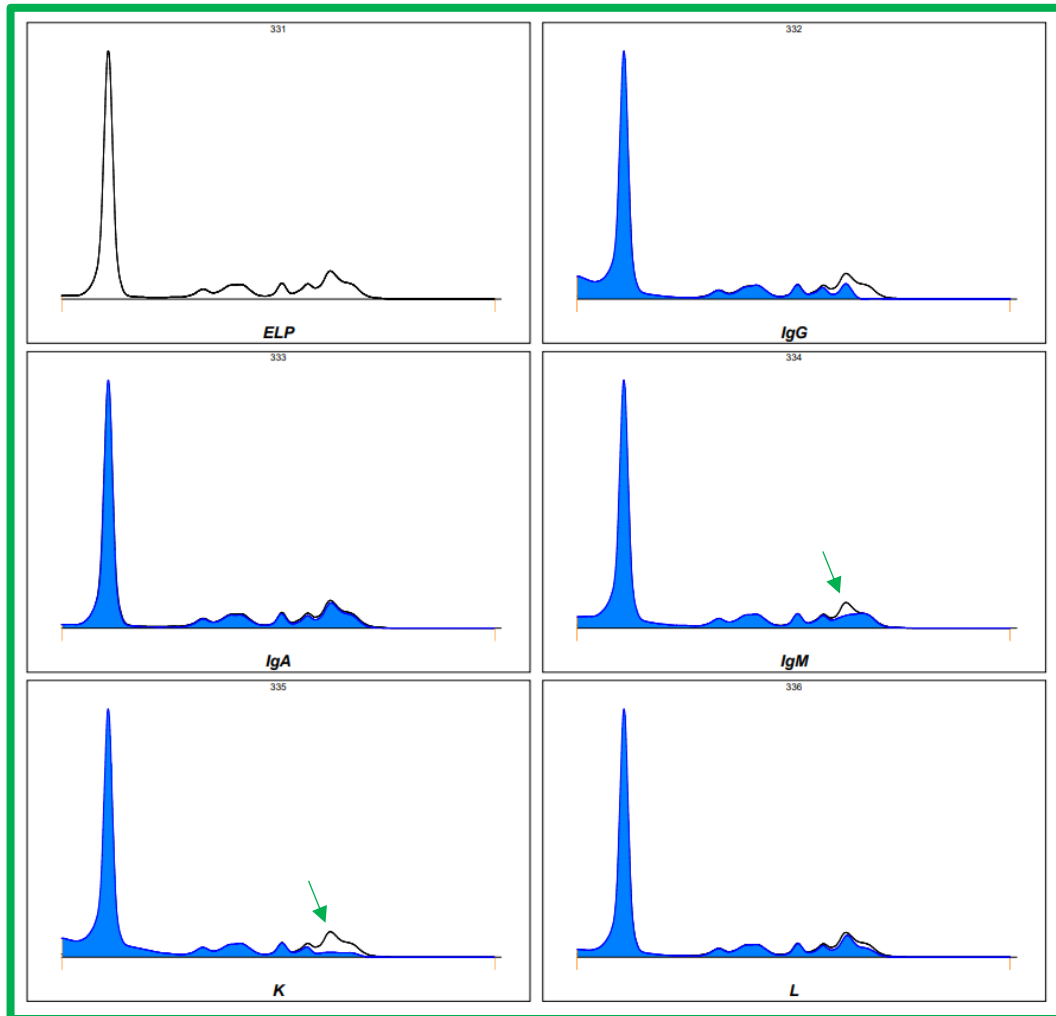
### **Consecuencias en la interpretación:**

Estas sustracciones anormales llevan a una dificultad en la interpretación de la cadena ligera que puede aparecer:

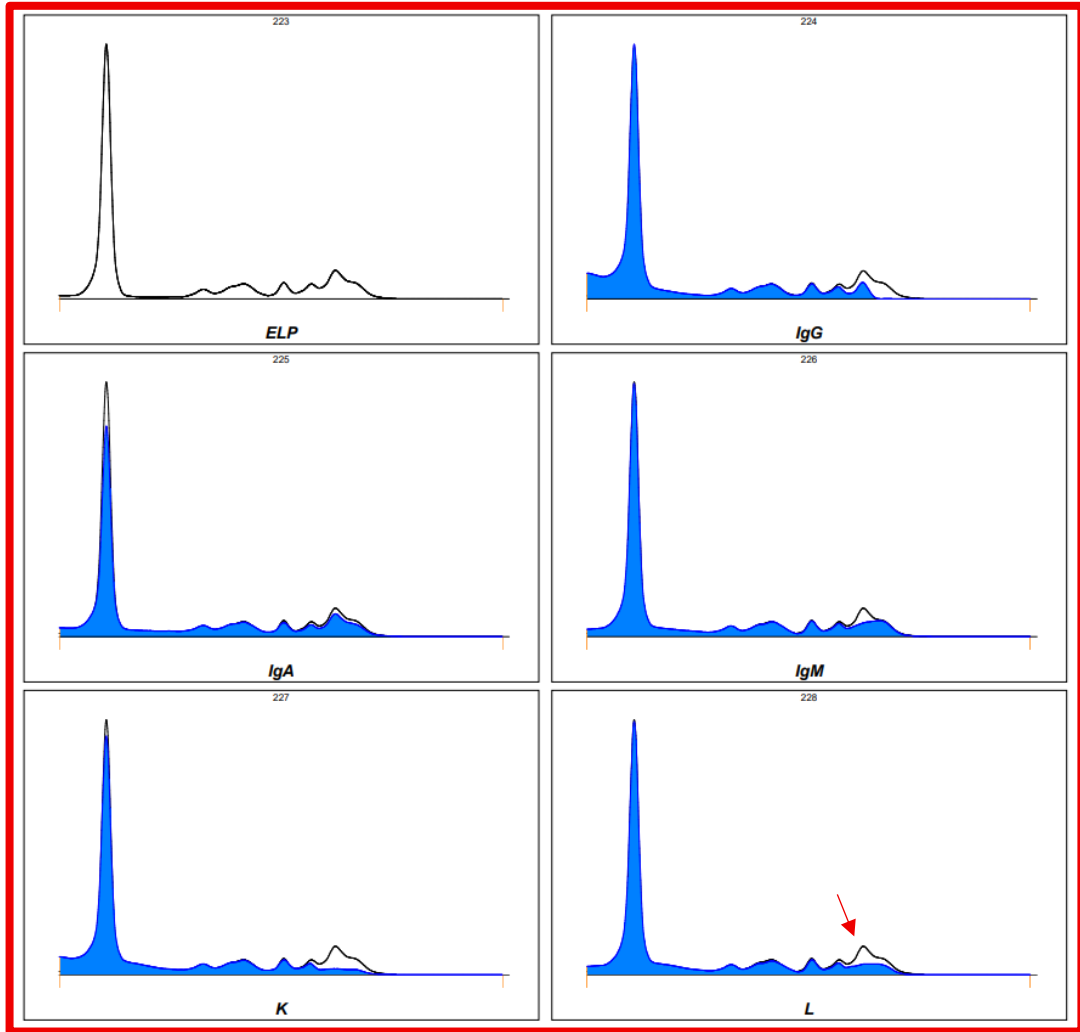
- O bien completamente sustraída en Kappa y Lambda simultáneamente, en casos de Ig M Kappa.
- O parcialmente sustraída en Lambda.

Esto hace que la interpretación sea imposible y, en algunos casos, puede llevar a errores.

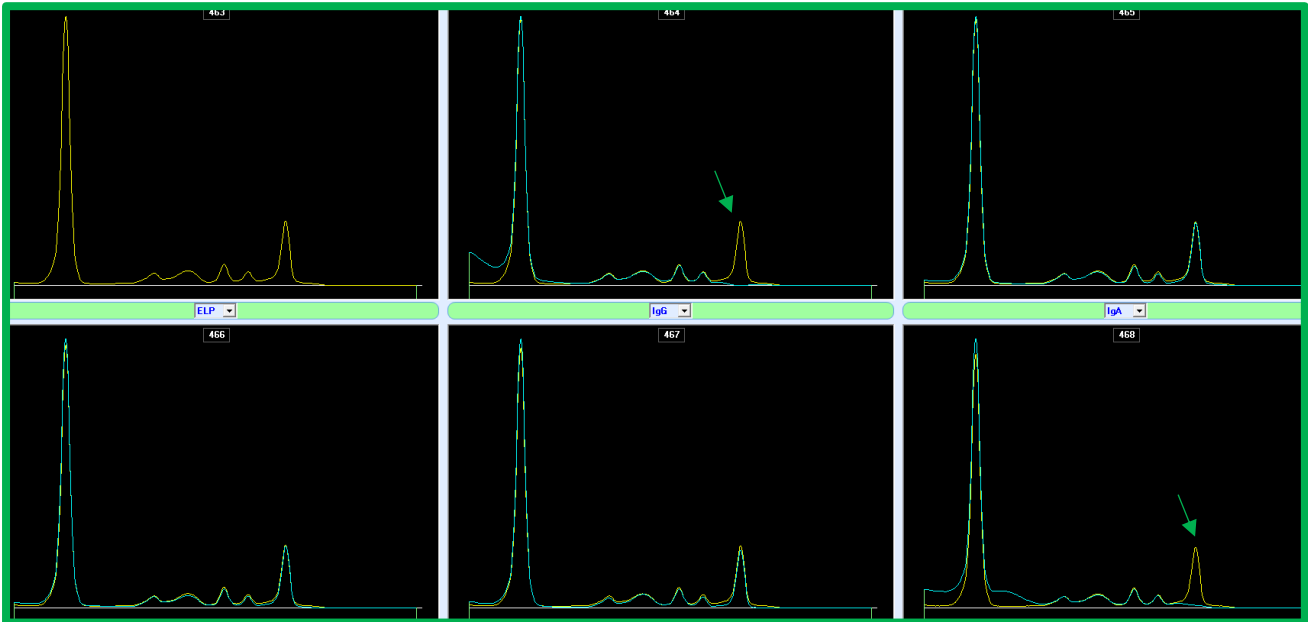
**Ejemplos**



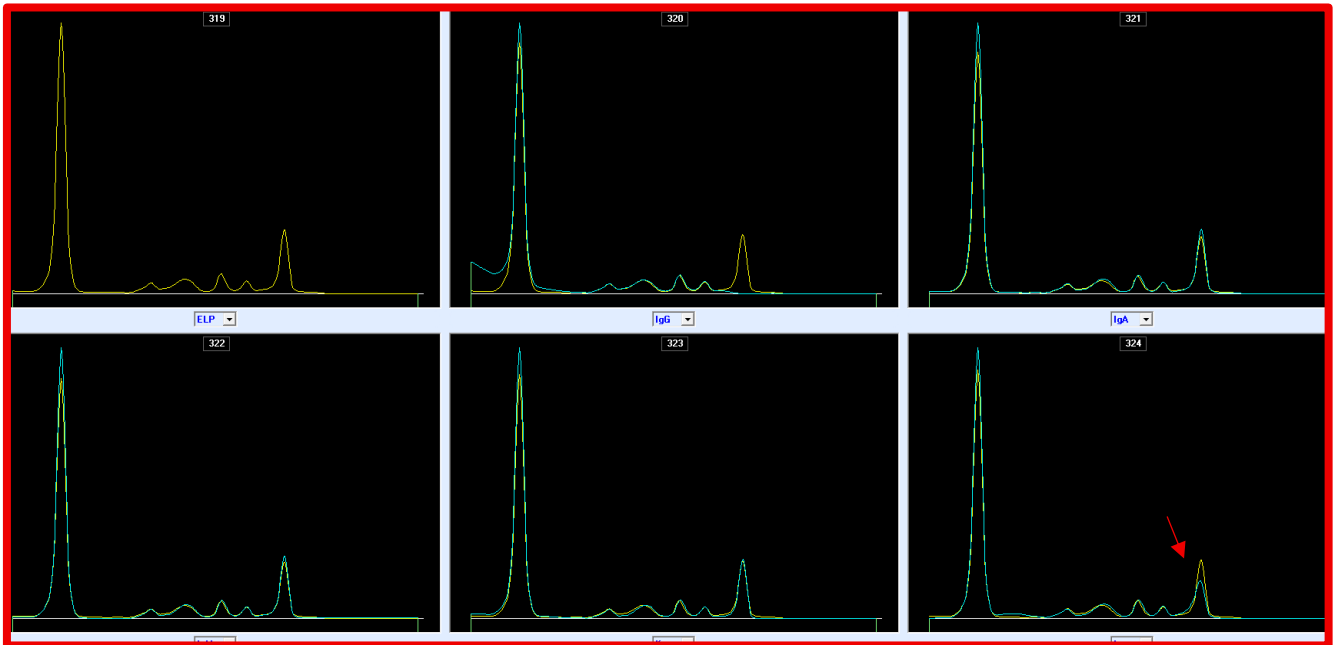
Perfil esperado para una muestra de IgM Kappa



Perfil obtenido con lotes 28075/50 y 28075/51 (co-sustracción en Lambda)



Perfil esperado para una muestra con IgG lambda



Perfil obtenido con lotes 28075/50 y 28075/51 (sustracción parcial en Lambda)

### **Riesgo Principal**

El principal riesgo es que la sustracción anómala podría conducir a un resultado incorrecto. Sin embargo, independientemente del resultado, este resultado incorrecto no puede llevar a un diagnóstico erróneo, ya que la prueba SEBIA está diseñada para la identificación y caracterización de proteínas monoclonales. Para establecer un diagnóstico completo, se requieren sistemáticamente pruebas complementarias.

### **Acciones que deben tomarse**

Nuestra trazabilidad indica que han recibido uno de estos números de lote, por lo tanto, pedimos amablemente que:

1. Destruyan todos los kits de CAPI 3 IT de estos lotes comprometidos en su posesión.
2. Comprueben los resultados obtenidos with estos kits (fecha de inicio de distribución de estos lotes: 04/09/2025).
3. Rellenen el formulario adjunto (Certificado de información y formulario de destrucción), indicando con precisión **el número de kits recibidos y el número de kits destruidos**. Manden los formularios de Vuelta al email de su contacto de Sebia.

La autoridad Nacional ha sido informada sobre esta comunicación.

Por favor, no dude en llamar a su contacto local de SEBIA para más información.

Nos disculpamos por cualquier inconveniente causado y les damos las gracias por confiar en Sebia.

Sinceramente suyo,

---

Arnaud COLLIN  
Vice President Global Regulatory Affairs & Quality

**CERTIFICADO DE INFORMACIÓN**  
**CAPI 3 IMMUNOTYPING (Número de producto 2600)**

Numero de Lotes:  
28075/50 y 28075/51, fecha de caducidad : 30/06/2027

Por favor, rellene este documento y devuélvanoslo al recibirlo

Sello del Laboratorio (obligatorio)

Certificamos que, Señora, Señor .....

- Haber sido informado del email « FSCA-10-2025-01 ».
- Haber comprobado los resultados en cuestión y volver a realizar la prueba si es necesario.

Número total de kit (s) lote 28075/50 y/o 28075/51 recibidos: .....

Número de kits destruidos: .....

(Lugar) \_\_\_\_\_, (Fecha) \_\_\_\_\_

Firma:

<b>Avenida Diagonal 605, Local 2, 1º Planta, 08028 Barcelona, España</b>	<b>Tél. : +34 628 552 762 E-mail : cberzosa@sebia.es</b>
--	--