

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

FSN 00002-2026

ORTHO™ Sera Anti-Fy^b

(Nuevo FSN. No se prevé un FSN de seguimiento)

Edimburgo, 28 de septiembre de 2026

Estimado cliente:

Alba Bioscience Limited («Alba») se pone en contacto con usted porque los registros de distribución indican que su organización ha recibido el producto que se detalla a continuación. El presente aviso se publica de conformidad con los requisitos reglamentarios. Asegúrese de que esta información se transmita de inmediato a todo el personal pertinente de su organización. Si el material afectado se ha suministrado a otras instalaciones, le rogamos que les remita esta notificación.

PRODUCTO AFECTADO

Información del producto:

Nombre comercial	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b
Uso previsto	El reactivo Anti-Fy ^b está indicado para la detección cualitativa <i>in vitro</i> de hematíes con resultado positivo para Fy ^b mediante la prueba indirecta de antiglobulina.
Identificador único de dispositivo (UDI-DI):	10758750013142
Número de referencia/catálogo del dispositivo:	6904487

Rango de números de serie o de lote del producto afectado:

Código	Descripción del producto	Número del lote	Fecha de caducidad
6904487	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b	V283670	5 de febrero de 2027
6904487	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b	V279053	19 de febrero de 2027



DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DEL PRODUCTO

Tras una investigación a raíz de una reclamación de un cliente, se ha confirmado que los lotes V283670 y V279053 del ORTHO™ Sera Anti-Fy^b presentan una reactividad positiva inesperada. Esto puede dar lugar a reacciones de falsos positivos al analizar hematíes Fy(b-). El problema se limita a los lotes mencionados anteriormente; el resto de lotes distribuidos no se ven afectados.

POSIBLES CONSECUENCIAS PARA LA SALUD DE UN DISPOSITIVO DEFECTUOSO

Consecuencias inmediatas para la salud:

En los análisis de donantes, un falso positivo en la tipificación de Fy^b puede dar lugar a que un donante con resultado negativo en la prueba de Fy^b sea clasificado erróneamente como «positivo» en la prueba de Fy^b. Esto puede dar lugar a que una unidad de sangre con resultado negativo en la prueba de Fy^b, que por lo demás sería adecuada, no sea identificada para los pacientes que necesitan sangre con resultado negativo en la prueba de Fy^b, lo que podría dar lugar a pruebas adicionales o a retrasos a la hora de localizar sangre con el fenotipo adecuado. No cabría esperar que la clasificación errónea de un donante como «falso positivo» diera lugar a la transfusión de sangre incompatible con Fy^b, ya que la unidad de sangre del donante en cuestión es realmente negativa en la prueba de Fy^b.

En las pruebas realizadas a pacientes, un paciente con resultado negativo para Fy^b puede clasificarse erróneamente como «positivo» en dicha prueba. Cuando se utiliza el fenotipado del paciente para facilitar la selección de hematíes compatibles con el antígeno, incluida la compatibilidad prospectiva para pacientes que reciben transfusiones crónicas o repetidas, un fenotipo incorrecto podría dar lugar a que las unidades de donantes con resultado positivo en la prueba de Fy^b se consideraran adecuadas para un paciente con resultado negativo en la prueba de Fy^b.

En el caso de un paciente con antecedentes actuales o pasados de anticuerpos anti-Fy^b, los requisitos relativos a las pruebas de compatibilidad suelen proporcionar controles adicionales independientes del resultado fenotípico actual. Sin embargo, en el caso de un paciente con resultado negativo en la prueba de Fy^b sin anticuerpos anti-Fy^b detectables, al que se le está realizando una compatibilidad prospectiva de antígenos para reducir el riesgo de aloinmunización, un fenotipo con resultado positivo en la prueba de Fy^b incorrecto podría reducir la eficacia de dicha estrategia de compatibilidad.

Consecuencias para la salud a largo plazo:

Por lo tanto, en lo que respecta a las pruebas realizadas a los pacientes, la principal consecuencia a largo plazo es la aloinmunización frente a la Fy^b tras la exposición de un paciente con resultado realmente negativo en la prueba de Fy^b a hematíes con resultado positivo para Fy^b, en los casos en que el fenotipo incorrecto del paciente haya influido en la selección de la sangre.

El desarrollo de anticuerpos anti-Fy^b podría complicar posteriormente las pruebas de compatibilidad y reducir el número de unidades de hematíes aptas disponibles para futuras transfusiones. Esto reviste mayor importancia en el caso de los pacientes que necesitan transfusiones repetidas o crónicas, en los que evitar la aparición de aloanticuerpos contra los hematíes adicionales puede formar parte de la estrategia transfusional. Si posteriormente no se detecta la presencia de anti-Fy^b o no se trata adecuadamente, la

exposición futura a hematíes con resultado positivo en la prueba de Fy^b podría provocar una reacción hemolítica transfusional (RHT). Se considera que esta es una consecuencia posterior poco probable, ya que requeriría que se dieran otros acontecimientos, como una transfusión posterior de hematíes con resultado positivo en la prueba de Fy^b y la falta de detección o de tratamiento adecuado de los anticuerpos anti-Fy^b.

En lo que respecta a las pruebas de los donantes, las consecuencias a largo plazo se asocian principalmente con registros incorrectos del fenotipo de los donantes, una menor disponibilidad aparente de las existencias de unidades con resultado negativo en la prueba de Fy^b, actividades de repetición o reclasificación y posibles retrasos a la hora de localizar unidades con el fenotipo adecuado. En consonancia con esta línea de actuación, el análisis de riesgos señala que los casos de tipificación de donantes de Fy^b con falsos positivos tienen una relevancia clínica mínima. Los resultados clínicamente significativos asociados a los resultados falsos negativos en la tipificación de donantes representan un tipo de fallo distinto.

MEDIDAS NECESARIAS

- Los lotes V283670 y V279053 de ORTHO™ Sera Anti-Fyb deben dejar de utilizarse y desecharse.
- Se debe llevar a cabo una revisión de las pruebas realizadas anteriormente con los lotes afectados de ORTHO™ Sera Anti-Fyb para garantizar que todos los resultados registrados se ajustan a lo esperado y que no se observan reacciones positivas inesperadas.
- Le rogamos que nos ayude a cumplir con nuestros requisitos normativos; realice las acciones necesarias y rellene el formulario adjunto, en el que se detalla lo siguiente:
 - Eliminación del producto afectado
 - Cantidad desechada
 - Envíe el formulario cumplimentado lo antes posible por correo electrónico a:
Vigilance.team@alivedx.com
- **Se deben tomar medidas antes del 14 de octubre de 2026**

MEDIDAS ADOPTADAS POR EL FABRICANTE

Alba está trabajando para llevar a cabo una investigación exhaustiva de las causas fundamentales y aplicará medidas correctivas sólidas. Alba ha suspendido la distribución de los lotes V283670 y V279053 y garantizará la disponibilidad del producto para asegurar el suministro continuo de ORTHO™ Sera Anti-Fyb. Se están tramitando todas las notificaciones reglamentarias necesarias para los países afectados.

Más información:

Alba pide sinceras disculpas por cualquier molestia que este problema haya podido ocasionar. Si necesita más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros por correo electrónico en la dirección:

Vigilance.Team@alivedx.com.

Atentamente,



Clare Poxton
Jefa de departamento, Calidad Poscomercialización

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

FSN 00002-2026

Rellene la siguiente sección y envíela a Alba a más tardar el 14 de octubre de 2026.

Producto afectado y medidas necesarias:

Código	Descripción del producto	Número del lote	Caducidad	Medida para las existencias restantes	Cantidad desechada (viales)	Abono o sustitución
6904487	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b	V283670	05 de febrero de 2027	Desechar		* Abono/Sustitución
6904487	ORTHO™ Sera Anti-Fy ^b	V279053	19 de febrero de 2027	Desechar		* Abono/Sustitución

* Indique si prefiere un abono o un producto de sustitución por las unidades desechadas.

Confirmación de medidas adoptadas:

Al firmar a continuación, reconozco que:

- He leído y comprendido la comunicación.
- Realizaré un análisis de los resultados de las pruebas realizadas con el producto afectado.
- He dejado de utilizar el producto y he desechado las existencias restantes.
- He confirmado la cantidad desechada y he indicado si prefiero un reembolso o un producto de sustitución.

Nombre del centro

Dirección del centro

País del centro

Nombre (en mayúsculas)

Puesto/Cargo

Firma

Fecha

Rellene este formulario y envíelo a Alba por correo electrónico a: Vigilance.team@alivedx.com

AliveDx