



Medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA, por sus siglas en inglés)

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES - IFU DIA04312

Reactivo para la agrupación ABO-RH1

Tecnología de Microplaca E.M.® - Groupa 2 Lys 79964

Medidas inmediatas necesarias

Ref. de Diagast añadir - FSCA/2024/16

26 de abril de 2024

DIAGAST identificó un fallo del brillo a nivel de imagen que permitía la detección de pocillos vacíos en una de sus líneas de producción desde el 29/09/2023 hasta el 23/02/2024.

La incidencia (pocillos vacíos) se ha definido en el 0,4 % de las microplacas

Riesgo para donantes y los receptores

En el improbable caso de un pocillo vacío, la reacción de aglutinación no puede producirse debido a la ausencia de anticuerpos, por lo que puede dar una reacción falsa negativa.

- **Para ABO**, la configuración del ensayo incluye la prueba directa e inversa y el documento de instrucciones de uso (IFU) establece la necesidad de la concordancia entre las pruebas inversa y directa para determinar el grupo ABO de forma inequívoca. En caso de discordancia, los resultados no deben comunicarse. En consecuencia, el lote puede utilizarse siempre que se sigan las instrucciones del prospecto y los procedimientos del laboratorio.
- **Para RH1**, la configuración del ensayo incluye dos pocillos con diferentes anti-D. El documento de instrucciones de uso (IFU) indica que si no hay aglutinación, la ausencia de antígeno D -RH1 débil o parcial debe confirmarse mediante una prueba D débil:
 - Cuando se utiliza Groupa 2 Lys para procesar muestras de receptores, nuestro análisis de riesgos concluye que no existe riesgo de aloinmunización: un resultado falso negativo conduciría a una transfusión de una bolsa de concentrado de hematíes antígeno negativo.
 - Cuando se utiliza Groupa 2 Lys para la calificación del grupo de la bolsa de sangre, un resultado de fenotipado RH1 falso negativo puede conllevar riesgos en caso de transfusión a un paciente RH1 negativo

Mediante esta información añadida en el envase, le informamos de que el siguiente lote de Groupa 2 Lys 79964

N.º de lote	Fecha de caducidad
105000	30/06/2025

puede utilizarse si se aplican las instrucciones adicionales incluidas en el documento de instrucciones de uso IFU DIA04312, tal como se indica a continuación:

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES - IFU DIA04312-GROUPA 2 Lys

www.diagast.com

A02401



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS - FRANCIA

Medidas inmediatas

Deben seguirse todas las instrucciones indicadas en el documento de instrucciones de uso (IFU) vigente.

➤ Para receptores

Pueden utilizarse las microplacas incluidas en los kits Groupa 2 Lys, **lote 105000, sin embargo:**

1. Para los pacientes conocidos, los resultados del RH1 obtenidos con las microplacas en cuestión deben corresponder a los resultados históricos de la determinación del RH1 obtenidos con un lote diferente de microplacas u otra técnica.
2. Para pacientes sin antecedentes y para los que se haría una única determinación con las microplacas en cuestión, y ambos resultados con el anti-D son negativos
 - Los resultados del RH1 pueden confirmarse con otros reactivos, a discreción del biólogo, destinados a la búsqueda de antígenos D. débiles.
 - También -le recomendamos que incluya un comentario en su SIL sobre un posible resultado falso negativo.
3. Con respecto a los resultados obtenidos anteriormente con el lote afectado, el responsable de validar el análisis debe tener en cuenta la aparición de este resultado potencialmente falso negativo. Le recomendamos que marque los resultados en su SIL con un comentario que mencione un posible resultado falso negativo de la muestra, para facilitar la interpretación en caso de una posible discrepancia futura con la segunda determinación

➤ Para donantes

Las microplacas incluidas en los kits Groupa 2 Lys, **lote 105000**, pueden utilizarse siempre y cuando:

- Para los donantes conocidos, los resultados históricos de la determinación del RH1 obtenidos con diferentes lotes de microplacas u otra técnica DEBEN coincidir con los resultados de la determinación del RH1 obtenidos con las microplacas afectadas

o bien

- Para nuevos donantes sin resultados históricos, en caso de resultados negativos con ambos anti-D, los resultados DEBEN ser confirmados con otros reactivos destinados a la búsqueda de antígenos D débiles.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES - IFU DIA04312-GROUPA 2 Lys

www.diagast.com

A02401



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS - FRANCIA

En el caso concreto de que los resultados del grupo histórico procedan únicamente de una prueba realizada con los kits Groupa 2 Lys afectados, sin otros datos, ni otras pruebas con otra técnica en caso de resultados negativos con ambos anti-D, se **DEBERÁN** realizar nuevas pruebas a los donantes.

Si no se cumplen los requisitos anteriores, no utilice más las microplacas incluidas en los kits Groupa 2 Lys, lote 105000, para los Donantes

Nuestro representante local de Diagast se pondrá en contacto con usted para estudiar soluciones para realizar pruebas y cuestiones comerciales, caso por caso.

Nuestro equipo estará a su disposición para cualquier consulta técnica por correo electrónico, en la dirección: hotline@diagast.com

Instrucciones disponibles en su idioma con este código QR



Instrucciones disponibles en su idioma con este código QR



Instrucciones disponibles en tu idioma con este código QR



INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES - IFU DIA04312-GROUPA 2 Lys

www.diagast.com

A02401



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS - FRANCIA



DIAGAST

Medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA, por sus siglas en inglés) Formulario de respuesta

Nota: cumplimente el formulario aunque no disponga de los reactivos en cuestión y envíelo a hotline@diagast.com

Ref. de Diagast: FSCA/2024/16-ES

Fecha: 26 de abril de 2024

Dispositivo afectado

Denominación	Referencia	N.º de lote
Groupa 2 Lys	79964	105 000

Información del cliente

Cuenta de cliente	
Nombre de la organización	
Nombre del gerente	
Dirección	
Correo electrónico	

Confirmamos:

- la recepción de la FSCA mencionada más arriba;
- que hemos compartido la información con todos los usuarios de los dispositivos afectados en nuestra organización, así como con cualquier tercero a quien podamos haber transferido cualquier dispositivo afectado.

Fecha:

Firma y sello de la organización:

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES - IFU DIA04312-GROUPA 2 Lys

www.diagast.com

A02401



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS - FRANCIA