



3 de enero 2024

## NOTA DE SEGURIDAD

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter ha iniciado una acción correctora en campo que afecta al producto indicado a continuación. Esta nota contiene información importante que requiere su atención inmediata. Los resultados de los pacientes pueden verse afectados.

### Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

Descripción y alcance de la situación	REF.	Número de situación
Usuarios de insulina ultrasensible Access que configuran unidades SI (pmol/L).	33410 APF 182	Consulte la situación n. 1 debajo
El sistema arroja resultados numéricos que están por debajo del resultado más bajo comunicable si el laboratorio decide informar los resultados de los ensayos en unidades de medida que no sean las unidades predeterminadas definidas.	C11137	Consulte la situación n. 2 debajo
Un resultado "0" informado incorrectamente cuando el sistema utiliza una expresión con símbolos no numéricos (p. ej., ">" o "<") para derivar una prueba calculada como parte del informe de resultados.	C11137	Consulte la situación n. 3 debajo
El volumen de reserva está activado y el código LIS del ensayo no es el mismo que el ID de la prueba del ensayo.	C11137	Consulte la situación n. 4 debajo

### Situación n.º 1

<b>SITUACIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter determinó que existe un problema con el archivo de protocolo de ensayo (APF) de insulina ultrasensible Access para su uso con el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access (definición de prueba del APF 182, versión 6.7 y posteriores).</li> <li>El APF de insulina ultrasensible Access utiliza un factor de conversión incorrecto al realizar la conversión de unidades predeterminadas del sistema de <math>\mu\text{UI}/\text{mL}</math> al sistema internacional de unidades (unidades SI) de pmol/L.</li> </ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los usuarios que configuran unidades SI (pmol/L) para el ensayo de insulina ultrasensible Access en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access verán un factor de conversión incorrecto aplicado a los resultados. Los resultados de insulina ultrasensible Access informados en unidades SI (pmol/L) serán aproximadamente 40 000 veces inferiores a lo esperado. Los resultados incorrectos suelen estar por debajo del límite de detección del ensayo de insulina ultrasensible Access.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resultados informados en unidades predeterminadas no se ven afectados.</li> <li>• Todos los resultados del control de calidad y de los pacientes informados en unidades SI (pmol/L) están afectados.</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configure el ensayo de insulina ultrasensible Access en las unidades predeterminadas del sistema (<math>\mu\text{UI}/\text{mL}</math>). Consulte las instrucciones en los manuales del sistema que correspondan.</li> <li>• Para convertir las concentraciones a unidades SI (pmol/L) de manera manual, multiplique <math>\mu\text{UI}/\text{mL}</math> por un factor de multiplicación de 7,0.</li> </ul>
<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter ha identificado la causa de origen de este problema y enviará un APF de insulina ultrasensible Access actualizado en el analizador Dxl 9000, que incluye el factor de conversión correcto para las unidades SI (pmol/L).</li> <li>• Su representante de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted cuando el APF actualizado esté disponible.</li> </ul>

<b>Situación n.º 2</b>	
<b>SITUACIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si su laboratorio decide informar algún resultado del ensayo de Access en unidades de medida que no sean las unidades predeterminadas definidas, Beckman Coulter ha determinado que el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access proporcionará resultados numéricos que están por debajo del resultado más bajo comunicable definido en el archivo de protocolo de ensayo (APF). El software del sistema del analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access no realiza la conversión del resultado más bajo comunicable en el APF a las unidades elegidas por el usuario. El analizador utiliza, en cambio, el resultado más bajo comunicable en las unidades predeterminadas y, a continuación, añade las unidades elegidas a ese valor numérico.</li> </ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este problema solo afecta a los ensayos de Access que están configurados para informar resultados en cualquier unidad de medida que no sean las unidades predeterminadas definidas.</li> <li>• Esta situación no afecta a los ensayos de Access sin dilución.</li> <li>• Si su laboratorio decide informar los resultados del ensayo de Access en unidades de medida que no sean las unidades predeterminadas definidas, esta situación podría causar un resultado alto o bajo erróneo pero verosímil cuando el analizador Dxl 9000 realiza una dilución.</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access está conectado a un sistema anfitrión, puede configurar el sistema anfitrión para realizar la conversión de los resultados de las unidades predeterminadas del sistema a las unidades deseadas para el informe.</li> </ul>



**BECKMAN  
COULTER**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el analizador Dxl 9000 no está conectado a un sistema anfitrión, revierta todos los ensayos de Access a las unidades predeterminadas del sistema para asegurarse de que el analizador informe con precisión los resultados de las pruebas del ensayo de dilución.</li> <li>• Realice una revisión retrospectiva de todos los resultados de las pruebas del ensayo de dilución que se informaron en unidades diferentes a las unidades predeterminadas del sistema.</li> </ul>
<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter está investigando la causa de origen de este problema e implementará una corrección con la próxima versión de software.</li> <li>• Su representante de servicio de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted para programar la actualización del software cuando esté disponible.</li> </ul>

### Situación n.º 3

<b>SITUACIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema Dxl 9000 proporciona un resultado "0" de manera incorrecta cuando el sistema utiliza un cálculo creado por el usuario que incluye símbolos no numéricos (p. ej., "&gt;" o "&lt;") para derivar una prueba calculada como parte del informe de resultados.</li> <li>• Por ejemplo, para un resultado de la prueba que supera el intervalo de medición analítica, se informa el resultado con una expresión que incluye "&gt;". Si se utiliza en un resultado calculado junto con otro ensayo, la fórmula no se utiliza y se informa "0".</li> </ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esto puede ocurrir, por ejemplo, en el cálculo integrado del porcentaje de PSA libre. El resultado calculado se informará como "0" cuando el resultado del PSA total supere el intervalo de medición analítica o esté por debajo del intervalo de dilución integrado.</li> <li>• Es posible que se le informe al médico un resultado "0" calculado erróneamente.</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deje de utilizar la función de resultados calculados en la interfaz de usuario del Dxl 9000. Los cálculos se pueden hacer manualmente o en el sistema anfitrión.</li> <li>• En el caso de los resultados del ensayo que ya se obtuvieron, si el resultado calculado es "0", realice una revisión retrospectiva para asegurarse de que ninguno de los resultados del ensayo contenga un resultado "&gt;" o "&lt;". Si alguno de los resultados del ensayo tenía "&gt;" o "&lt;", la interpretación de los resultados calculados debe corregirse a "sin resultados".</li> </ul>
<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter está investigando la causa de origen de este problema e implementará la corrección con la próxima versión de software.</li> <li>• Su representante de servicio se pondrá en contacto con usted para programar la actualización de su software cuando esté disponible.</li> </ul>



**BECKMAN  
COULTER**

## Situación n.º 4

<b>SITUACIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter ha determinado que es posible que el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access no separe en alícuotas un volumen de reserva para los ensayos configurados para ello si el código LIS del ensayo configurado es diferente al ID de la prueba del ensayo.</li> <li>• Para verificar, siga los siguientes pasos:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seleccione <b>Menu (Menú) &gt; System Configuration (Configuración del sistema) &gt; Test Menu (Menú de la prueba)</b>.</li> <li>2. En la pestaña <b>Test Configuration (Configuración de la prueba)</b>, el código LIS del ensayo debe ser el mismo que el ID de la prueba para llevar a cabo las alícuotas del volumen de reserva.</li> </ol> </li> <li>• Si el código LIS es diferente al ID de la prueba, el analizador Dxl 9000 no reconoce que el volumen de reserva está activado.</li> <li>• Esto podría dar lugar a un retraso en las pruebas reflejas.</li> </ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el volumen de reserva está activado y el código LIS del ensayo no es el mismo que el ID de la prueba del ensayo:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El analizador Dxl 9000 no separará en alícuotas un volumen de reserva.</li> <li>2. Las condiciones de las reglas del ensayo (incluidas las repeticiones, las pruebas reflejas y las diluciones basadas en reglas) seguirán iniciando una solicitud de volumen de reserva.</li> <li>3. La solicitud no se ejecutará automáticamente porque no se separó en alícuotas el volumen de reserva necesario.                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se producirá el siguiente evento para la muestra afectada: <b>“A sample is not onboard to run test:” (“No hay una muestra a bordo para ejecutar la prueba:”)</b> y posteriormente aparecerán las pruebas afectadas.</li> </ul> </li> <li>4. Podría haber un retraso en la presentación de informes de los resultados de las pruebas del paciente.</li> </ol> </li> <li>• No habrá impacto si el código LIS y el ID de la prueba del ensayo coinciden.</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si una solicitud de volumen de reserva no se ejecuta automáticamente según se identifique en una notificación de evento de la muestra, vuelva a cargar la muestra para completar la prueba solicitada.</li> <li>• O bien, para garantizar que el volumen de reserva se separe en alícuotas, en la pantalla <b>Menu (Menú) &gt; System Configuration (Configuración del sistema) &gt; Test Menu (Menú de la prueba)</b>, vuelva a introducir el código LIS del ensayo para que coincida con el ID de la prueba que aparece en la pantalla.</li> </ul>



<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter está investigando la causa de origen de este problema y publicará una actualización del software del sistema del analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access que permitirá separar correctamente en alícuotas un volumen de reserva, incluso si el código LIS del ensayo no coincide con el ID de la prueba del ensayo.</li> <li>• Su representante de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted cuando la actualización del software del sistema esté disponible.</li> </ul>
------------------	---

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), autoridad competente en materia de productos sanitarios, ha sido informada de esta acción correctora en campo.

Le rogamos difunda esta información entre el personal del laboratorio y conserve esta nota como parte de la documentación del sistema de calidad de su laboratorio. Si ha reenviado los productos afectados que se enumeran anteriormente a otro laboratorio, envíeles una copia de esta carta.

**Tenga en cuenta que en este aviso se comunican cuatro situaciones. Asegúrese de haber revisado esta carta en su totalidad antes de completar el formulario de respuesta.**

Rellene y envíe el formulario de respuesta que se adjunta antes de 10 días como confirmación de que ha recibido esta importante notificación.

Si tiene alguna pregunta acerca de esta nota, por favor contacte con nuestro Servicio Técnico de Atención al Cliente de Beckman Coulter en el 900 802 008.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta situación pueda haber ocasionado en su laboratorio.

Atentamente,

DocuSigned by:  
*Palumbo, Mariagrazia*  
 Signer Name: Palumbo, Mariagrazia  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 02-Jan-2024 | 6:56:44 AM PST  
 7E5794A3767C46CA8F7DCB7170E357AA

**Mariagrazia Palumbo**  
 Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta

© 2023 Beckman Coulter. Reservados todos los derechos. Beckman Coulter, el logotipo estilizado y los nombres de productos y servicios de Beckman Coulter mencionados en este documento son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.



**FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**  
**Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access**

Descripción y alcance de la situación	REF.	Número de situación
Usuarios de insulina ultrasensible Access que configuran unidades SI (pmol/L).	33410 APF 182	Consulte la situación n. 1 debajo
El sistema arroja resultados numéricos que están por debajo del resultado más bajo comunicable si el laboratorio decide informar los resultados de los ensayos en unidades de medida que no sean las unidades predeterminadas definidas.	C11137	Consulte la situación n. 2 debajo
Un resultado "0" informado incorrectamente cuando el sistema utiliza una expresión con símbolos no numéricos (p. ej., ">" o "<") para derivar una prueba calculada como parte del informe de resultados.	C11137	Consulte la situación n. 3 debajo
El volumen de reserva está activado y el código LIS del ensayo no es el mismo que el ID de la prueba del ensayo.	C11137	Consulte la situación n. 4 debajo

**Tenga en cuenta que en este aviso se comunican cuatro situaciones. Asegúrese de haber revisado la carta en su totalidad antes de completar el formulario de respuesta.**

**Marque la casilla correspondiente a continuación:**

- He leído la información incluida en el aviso de Beckman Coulter que se adjunta. Se ha informado a todo el personal correspondiente del contenido de este aviso, se han adoptado las medidas necesarias y se han mantenido los registros como parte de la documentación del sistema de calidad del laboratorio.
- No tenemos este producto.

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Centro: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_  
Nombre: \_\_\_\_\_ Puesto: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**Cantidad de producto desechado (si procede)** \_\_\_\_\_

Beckman Coulter está actualizando la lista de direcciones de los clientes para el envío de avisos sobre productos. Si los datos de contacto de su aviso no son correctos, actualícelos.

Nombre: \_\_\_\_\_ Puesto: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Se ruega devolver a: [qualityregulatorysp@beckman.com](mailto:qualityregulatorysp@beckman.com) o al número de fax **935 47 37 00**

Torre Realia  
4ª planta  
Plaza Europa 41-43  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona-Spain



**PROTECCIÓN DE DATOS:** Se le informa de que sus datos personales quedarán recogidos en los ficheros propiedad de BECKMAN COULTER, S.L.U. con la finalidad del mantenimiento de la relación comercial (gestión de pedidos o facturación, envío de avisos sobre productos, gestión de relaciones comerciales, incluyendo la realización de encuestas, segmentación, perfiles, prospección, análisis estadístico y otras actividades relacionadas con la gestión de visitas comerciales), así como para proporcionarle por cualquier medio (electrónico o no), información sobre nuestros productos, servicios y oportunidades de formación que puedan resultar de su interés. De igual forma, le informamos expresamente de que sus datos personales podrán ser comunicados a las otras empresas que en cada momento integren el grupo BECKMAN COULTER a nivel mundial (listado completo de las empresas pertenecientes al Grupo en [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)), cuyas actividades están directamente relacionadas con la actividad principal de BECKMAN COULTER, S.L.U. (instrumentos y productos sanitarios de diagnóstico in vitro de laboratorio). Esta comunicación será para la única finalidad de ofrecerle por cualquier medio (electrónico o no) noticias e información sobre los productos, servicios y oportunidades de formación que puedan ser de su interés. Su firma servirá como consentimiento para la transferencia de la información a los países donde se encuentran ubicadas dichas empresas, respecto de los cuales puede que no se haya declarado por la Comisión Europea un nivel adecuado de protección de datos personales.

Podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndose por escrito a BECKMAN COULTER (Dpto. Quality & Regulatory Affairs) Torre Realía 4ª Planta Plaza Europa 41-43 – 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

- Si no desea recibir comunicaciones comerciales, marque la casilla.
- Si no desea que sus datos sean cedidos a empresas del Grupo con los fines arriba indicados, marque la casilla.