



5 de agosto de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO (FSN)
 Reactivo Access HbC Ab

REF	UDI	LOT	
34240	(01)15099590625085	494328	26-Dec-2025

Número de Registro Único (SRN) **: US-MF-000010288

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

El 5 de junio de 2024, Beckman Coulter inició una Notificación Urgente de Seguridad en Campo para informar que el lote número 394326 del kit del reactivo Access HbC Ab puede contener una cantidad inusual de aglutinación de partículas paramagnéticas (PMP) en la parte superior del compartimento 0. El 18 de julio de 2024, se proporcionó una actualización adicional para indicar que el kit de reactivo de anticuerpos HbC de acceso, número de lote 494327, se ve afectado por el mismo problema.

Esta actualización de la Notificación Urgente de Seguridad en Campo tiene como objetivo informarle que los paquetes de reactivo del lote número 494328 del kit de reactivo Access HbC Ab también pueden contener una cantidad inusual de aglutinación de PMP en la parte superior del compartimento 0.

SITUACIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ha determinado que los paquetes de reactivo del kit de reactivos Access HbC Ab del lote número indicado en la tabla anterior pueden contener una cantidad inusual de aglutinación de PMP en la parte superior del compartimento 0 - ver Imágenes 1 y 2 a continuación. Imagen 1: Kit de reactivo Access HbC Ab con aglomeración de PMP en la parte superior del compartimento 0. <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> Imagen 2: Kit de reactivo Access HbC Ab sin aglutinación de PMP en la parte superior del compartimento 0.
-------------------	--



<p>IMPACTO:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La cantidad inusual de agrupamiento de PMP puede causar resultados falsamente disminuidos para las muestras de pacientes, control de calidad y material de calibración realizados con este lote del kit de reactivo Access HbC Ab. • Los resultados falsamente disminuidos de HbC Ab podrían causar un retraso en el diagnóstico, llevar a pruebas diagnósticas adicionales y/o resultar en un tratamiento incorrecto del paciente.
<p>ACCIÓN:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de la inversión, inspeccione visualmente todos los paquetes de reactivos del kit de reactivos Access HbC Ab del lote número indicado en la tabla anterior. • Para cualquier paquete de reactivos Access HbC Ab donde se observe aglutinación de PMP en la parte superior del compartimento 0: <ul style="list-style-type: none"> o Deje de usar el paquete de reactivos y deséchelo siguiendo los protocolos de laboratorio locales. o Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter para solicitar un producto de reemplazo para los paquetes de reactivos afectados. • Para cualquier paquete de reactivos Access HbC Ab donde no se observe aglutinación de PMP en la parte superior del compartimento 0: <ul style="list-style-type: none"> o Continúe usando el paquete de reactivos. o Según las Instrucciones de Uso (IFU) del kit de reactivos Access HbC Ab, mezcle el contenido de los nuevos paquetes de reactivos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el instrumento. • Asegúrese de que todos los paquetes de reactivos Access HbC Ab se almacenen en posición vertical. • Beckman Coulter recomienda compartir el contenido de esta carta con su laboratorio y/o Director Médico con respecto a la necesidad de revisar los resultados de pruebas anteriores de los pacientes.
<p>RESOLUCIÓN:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter reemplazará los paquetes de reactivos Access HbC Ab afectados. • Beckman Coulter está investigando la causa raíz.



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.

Comparta esta información con el personal de su laboratorio y conserve esta notificación como parte de la documentación del Sistema de Calidad de su laboratorio. Si ha enviado alguno de los productos afectados enumerados anteriormente a otro laboratorio, proporciónale una copia de esta carta.

Complete y devuelva el formulario de respuesta adjunto dentro de los 10 días para que estemos seguros de que ha recibido esta importante comunicación.

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, póngase en contacto con nuestro Servicio Técnico de Atención al Cliente de Beckman Coulter en el 900 802 008.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto le haya ocasionado a su laboratorio.

Atentamente,

Signed by:
Palumbo, Mariagrazia

 Signer Name: Palumbo, Mariagrazia
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 05-Aug-2024 | 9:29:21 AM PDT
7E5794A3767C46CA8F7DCB7170E357AA

Mariagrazia Palumbo

Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta

© 2024 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