

**NOTA DE SEGURIDAD**  
**Access Substrate**

REF	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	Ver Apéndice A	Ver Apéndice A

**(SRN):** US-MF-000010288

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter ha iniciado una acción correctora en campo que afecta al producto arriba referenciado. Esta nota contiene información importante que requiere su atención inmediata.

<b>SITUACIÓN:</b>	En febrero de 2024, Beckman Coulter emitió un aviso urgente de seguridad en campo en relación con los frascos del sustrato Access que podrían haberse recibido sin etiquetas. Esta carta sirve como actualización para incluir lotes afectados adicionales además de los enumerados inicialmente.
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las etiquetas de sustrato incluyen información que el sistema utiliza para realizar el seguimiento del número de lote del sustrato, la fecha de caducidad, el número de serie y la cantidad de pruebas restantes en un frasco de sustrato abierto.</li> <li>Si falta la etiqueta del sustrato, el sistema no reconocerá la botella y no podrá utilizarse.</li> <li>Los resultados de los pacientes no se ven afectados por este problema, pero es posible que la notificación de los resultados se retrase debido al tiempo necesario para que un frasco de sustrato nuevo se atempere a temperatura ambiente.</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique durante la recepción que todas las botellas del sustrato Access tengan una etiqueta.</li> <li>Elimine todas las botellas del sustrato Access sin etiquetas, según la normativa local.</li> <li>Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter y solicite un pedido de sustitución si su laboratorio recibe botellas del sustrato Access que no tengan etiqueta.</li> </ul>
<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter ha identificado la causa raíz del problema de la etiqueta faltante y ha implementado una acción correctiva.</li> <li>Beckman Coulter reemplazará los kits de sustrato Access afectados según las instrucciones anteriores.</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 que 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.

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 de seguridad, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente en el 900 802 008.

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

Atentamente,

Mariagrazia Palumbo  
Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta

*Todos los derechos reservados. Beckman Coulter, el logotipo estilizado y los nombres de productos y servicios de Beckman Coulter mencionados en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en los Estados Unidos y otros países.*

**Apéndice A**

Número de lote	Fecha de caducidad	Número de lote	Fecha de caducidad
234600	30-Sep-2023	338451	30-Jun-2024
234633	30-Sep-2023	338488	30-Jun-2024
234682	31-Oct-2023	338511	31-Jul-2024
234706	31-Oct-2023	338538	31-Jul-2024
234721	31-Oct-2023	338566	31-Jul-2024
234759	30-Nov-2023	338587	31-Jul-2024
234790	30-Nov-2023	338621	31-Jul-2024
234801	30-Nov-2023	338622	31-Jul-2024
234834	31-Dec-2023	338698	31-Aug-2024
234862	31-Dec-2023	338719	31-Aug-2024
337904	31-Dec-2023	338720	31-Aug-2024
337930	31-Dec-2023	338738	31-Aug-2024
337935	31-Jan-2024	338753	31-Aug-2024
337959	31-Jan-2024	338762	31-Aug-2024
337984	31-Jan-2024	338783	30-Sep-2024
338040	29-Feb-2024	338860	30-Sep-2024
338065	29-Feb-2024	338996	30-Nov-2024
338119	29-Feb-2024	339040	30-Nov-2024
338163	31-Mar-2024	339041	30-Nov-2024
338214	31-Mar-2024	339056	30-Nov-2024
338229	31-Mar-2024	339107	31-Dec-2024
338254	31-Mar-2024	339106	31-Dec-2024
338270	30-Apr-2024	339146	31-Dec-2024
338289	30-Apr-2024	439113	31-Dec-2024
338322	30-Apr-2024	439111	31-Dec-2024
338333	31-May-2024	439157	31-Dec-2024
338346	31-May-2024	439229	31-Jan-2025
338420	31-May-2024	439239	31-Jan-2025
338435	30-Jun-2024	439285	28-Feb-2025