

NOTA DE SEGURIDAD

Access Eritropoyetina (EPO)
100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

REF	UDI**	LOT	
A16364	15099590201838	439363	05-28-2025

Número de registro único (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.

SITUACIÓN:	Beckman Coulter ha determinado que el número de lote del reactivo Access Eritropoyetina (EPO) indicado en la tabla anterior presenta un sesgo de concentración aproximado de ~-22% con muestras de pacientes en comparación con lotes alternativos de reactivo EPO.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> Las muestras de pacientes analizadas con el lote de reactivo Access EPO mencionado anteriormente pueden mostrar resultados repetibles falsamente disminuidos. Los resultados de EPO falsamente disminuidos en muestras de pacientes podrían conducir a un diagnóstico incorrecto y/o a la repetición de las pruebas. Las pruebas internas han demostrado que los resultados del control de calidad no muestran la misma caída de concentración
ACCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Deje de utilizar y deseche todos los envases de reactivos restantes del lote de reactivos Access EPO indicado anteriormente. Beckman Coulter recomienda compartir el contenido de esta carta con su laboratorio y/o director médico en relación con la necesidad de revisar los resultados de pruebas anteriores de los pacientes. Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter para solicitar productos de sustitución. <ul style="list-style-type: none"> Para clientes de Estados Unidos y Canadá: Rellene el formulario de pedido de sustitución adjunto. Para clientes fuera de Estados Unidos y Canadá: Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter
SOLUCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ya no distribuye el lote de reactivos Access EPO indicado en esta carta.



	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter está investigando la causa de esta SITUACIÓN.
--	---

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,

Ilenia Giorgia Marsano
Regulatory Affairs & Quality Analyst

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.



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Access Eritropoyetina (EPO)
100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

REF	UDI**	LOT	
A16364	15099590201838	439363	05-28-2025

Marque la casilla correspondiente a continuación:

- He leído y comprendido 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. He leído y comprendido la información incluida en el aviso de Beckman Coulter que se adjunta y se han mantenido los registros como parte de la documentación del sistema de calidad del laboratorio.

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: vigilancesp@beckman.com

Beckman Coulter SLU
Torre Realía
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), 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.