

27 de febrero de 2025

NOTA DE SEGURIDAD

Kit de reactivos Access Vitamina B12

REF	UDI**		
33000	15099590224301	439850	30-junio-2025

Número de registro único (SRN):** US-MF-000010288

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter está iniciando una acción correctiva de seguridad de campo para el producto arriba indicado. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

SITUACIÓN:	- Beckman Coulter ha recibido quejas de resultados erróneos de vitamina B12 al utilizar el reactivo Access Vitamin B12 lote 439850. - Beckman Coulter ha determinado que el 14,5% de los paquetes de reactivos Access Vitamina B12 del lote 439850 no eran conformes y se distribuyeron por error.
IMPACTO:	- Los materiales de pacientes, control de calidad (CC) y calibradores analizados con el reactivo Access Vitamina B12 lote 439850 pueden mostrar resultados erróneamente aumentados y/o disminuidos. - Los resultados erróneos pueden conducir a un diagnóstico inadecuado y/o a la repetición de las pruebas. - Si un operador calibra el ensayo Access Vitamin B12 con un paquete de reactivos Access Vitamin B12 conforme y, a continuación, utiliza un paquete de reactivos Access Vitamin B12 no conforme para analizar pacientes y/o muestras de control de calidad, pueden producirse resultados de pacientes y/o de control de calidad con un aumento falso de la vitamina B12. - Las pruebas internas indican que este escenario puede aumentar falsamente los resultados de vitamina B12 en aproximadamente un 152%. - Si un operador calibra el ensayo Access Vitamin B12 con un paquete de reactivos Access Vitamin B12 no conforme y, a continuación, utiliza un paquete de reactivos Access Vitamin B12 conforme para analizar muestras de pacientes y/o de control de calidad, pueden obtenerse resultados de pacientes y/o de control de calidad con una disminución falsa de la vitamina B12. - Las pruebas internas indican que este escenario puede disminuir falsamente los resultados de vitamina B12 en aproximadamente un -69%.

ACCIÓN:	• Deje de utilizar el reactivo Access Vitamina B12 lote 439850. Deseche todos los envases de reactivo restantes de este lote siguiendo los procedimientos de su laboratorio. • 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 anteriores de los pacientes. • Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter para solicitar productos de sustitución.
SOLUCIÓN:	• Beckman Coulter está investigando la causa de esta SITUACIÓN. • Beckman Coulter dejará de distribuir el reactivo Access Vitamina B12 lote 439850.

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.