

NOTA DE SEGURIDAD

Reactivo Inhibin B Gen II

REF	UDI	LOT	
A81303	150995905A81303SU (SRN CZ-MF-000001761)	240918D 241022C 241022D 241108C 241205C 241212C	2026-02-16 2026-02-16 2026-02-16 2026-02-13 2026-04-17 2026-04-17

Atención al cliente 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 determinado que los lotes de reactivos ELISA Inhibin B Gen II enumerados anteriormente pueden proporcionar resultados elevados. Este aumento no es detectable por los controles del kit.
IMPACTO:	- Los resultados de la prueba ELISA Inhibin B Gen II pueden aumentar erróneamente. - Nuestros datos de investigación confirmaron un aumento medio de aproximadamente el 15%, con un aumento máximo comunicado de una muestra individual del +44%. - Los resultados de la inhibina B no se utilizan como prueba aislada para tomar una decisión clínica. En el peor de los casos, el paciente puede ser sometido a otras pruebas invasivas o no invasivas para descartar un posible diagnóstico erróneo.
ACCIÓN:	- 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. - Utilice únicamente la combinación de kit de reactivos ELISA Inhibin B Gen II compatible A81303 con Inhibin B GEN II Calibrators + Controls A81304 como se indica en la tabla siguiente. - Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter para la sustitución de los calibradores, según sea necesario.
SOLUCIÓN:	Beckman Coulter envía los nuevos lotes de calibradores (a partir del número 2502) con valores que restablecerán los resultados correctos si se utilizan con los kits de reactivos afectados.

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. Por favor, 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, facilítele una copia de esta carta.

Rellene y envíe el formulario de respuesta adjunto en un plazo de 10 días para asegurarnos de que ha recibido esta importante comunicación.

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, 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

Adjunto: Formulario de respuesta

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y los nombres de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionados son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Posible combinación de los lotes A81303 Reagent kit y A81304 Calibrador + Control

		A81304 Calibrador + Control lote - caja/ Calibrador + Control lote - viales								
		231006C	240411C	240614C	240918C	241104C	241202A	250102C	250102A	250211C y superior
		P417Q	P418	P418	P419	P419	P419, P420	P419, P420	P419, P420	P421 y superior
A81303 Kit lotes	231108C	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	231108D	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	231219D	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240130C	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240130D	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240228C	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240228D	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240321C	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240417C	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240520C	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240520D	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240606C	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240606D	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240918C	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	NO
	240918D	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ
	241022C	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ
	241022D	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ
	241108C	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ
	241205C	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ
	250211A	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ
	250211C y superior	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ