

**NOTA DE SEGURIDAD**
**IRMA IGF-I**

REF	UDI	LOT	
A15729	150995905A15729SH (SRN CZ-MF- 000001761)	250106A	2025-02-24
		250106C	2025-02-24
		250106D	2025-02-24
		250203A	2025-03-24
		250203C	2025-03-24
		250203D	2025-03-24

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.

<b>SITUACIÓN:</b>	Beckman Coulter ha determinado que los lotes anteriores del kit pueden verse afectados por una mayor probabilidad de resultados falsamente elevados IRMA IGF-I .
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los resultados del ensayo pueden aumentar falsamente.</li> <li>• Este aumento no es detectable mediante el control del kit.</li> <li>• Basándonos en nuestros datos de investigación, el aumento medio fue del +23% (c.v. 14%) con el lote de trazador 1161 y del +16% (c.v. 9,91%) con el lote de trazador 1162.</li> <li>• El paciente puede sufrir un retraso en el diagnóstico y el tratamiento o ser sometido a pruebas adicionales.</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Deseche todos los kits afectados.</li> <li>• Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter para la sustitución de los kits, según sea necesario.</li> </ul>
<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha identificado la materia prima responsable del deterioro del trazador y Beckman Coulter ya no envía los lotes del kit IRMA IGF-I afectados enumerados anteriormente.</li> </ul>

La autoridad nacional competente ha sido informada de esta correctiva de seguridad acción .

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 Centro de Atención al Cliente:

- En nuestro sitio web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por correo electrónico: [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)
- O póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Lamentamos las molestias que esto haya podido causar a su laboratorio.

Atentamente,

Roman Slezák  
Quality & Regulatory Affairs  
Beckman Coulter Česká republika

*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.*