

**ALERTA DE SEGURIDAD**

## Estrona RIA

REF	UDI	LOT	
DSL8700	150995905DSL8700GE	241014D	2024-12-31
		241111C	2025-01-28
		241209C	2025-02-25
		241209D	2025-02-25
		250106C	2025-03-25
		250106D	2025-03-25
		250203C	2025-04-22

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

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

<b>SITUACIÓN:</b>	<p>Beckman Coulter ha determinado que los lotes del kit RIA de Estrona arriba mencionados podrían estar afectados por una falta de homogeneidad aislada de los tubos recubiertos que causa resultados falsamente elevados o falsamente disminuidos.</p> <p>Los lotes en cuestión han caducado, pero estamos alertando a los clientes en caso de que se determine que es necesaria una revisión retrospectiva de los resultados.</p>
<b>IMPACTO:</b>	<p>En raras ocasiones, los resultados del ensayo pueden aumentar o disminuir falsamente debido a un problema aislado de falta de homogeneidad de los tubos recubiertos.</p>
<b>ACCIÓN:</b>	<p>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.</p>
<b>SOLUCIÓN:</b>	<p>Los lotes de kits fabricados actualmente no se ven afectados.</p>

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

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 el 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 Diasource.

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

Atentamente,

Roman Slezák  
Calidad y Reglamentación

*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.*