

9 de julio de 2025

NOTA DE SEGURIDAD

Access Tiroglobulina

REF	UDI	LOT	
33860	15099590227173	439163	30 DE ABRIL DE 2026

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:	El reactivo Access Thyroglobulin lote 439163 puede generar resultados de pacientes erróneamente altos.														
IMPACTO:	- Los estudios internos indican que aproximadamente el 27% de las muestras de pacientes analizadas con el reactivo Access Thyroglobulin lote 439163 pueden estar afectadas por esta SITUACIÓN. - El alcance del aumento puede variar en función de la muestra del paciente. - Basándose en estudios internos y datos de clientes, las muestras de pacientes afectadas que eran ≤ 1 ng/mL en un lote de reactivo alternativo mostraron una recuperación media de 1,9 ng/mL y hasta 6,2 ng/mL superior cuando se analizaron con el lote de reactivo Access Thyroglobulin 439163. - A continuación se muestran ejemplos de los cambios de resultados en muestras de pacientes específicos: <table><tr><th colspan="2">Tg (ng/mL)</th><th rowspan="2">Diferencia de concentración de Tg (ng/mL)</th></tr><tr><th>Lote de reactivo alternativo</th><th>Lote de reactivo 439163</th></tr><tr><td>0.2</td><td>0.8</td><td>0.6</td></tr><tr><td>0.1</td><td>1.8</td><td>1.7</td></tr><tr><td>0.8</td><td>7</td><td>6.2</td></tr></table> - Basándose en estudios internos y datos de clientes, las muestras de pacientes afectados que eran >1 ng/mL en un lote de reactivo alternativo ilustraron una recuperación media del 82% y hasta un 207% superior cuando se analizaron utilizando el reactivo Access Thyroglobulin lote 439163. - A continuación se muestran ejemplos de los cambios de resultados en muestras de pacientes específicos:	Tg (ng/mL)		Diferencia de concentración de Tg (ng/mL)	Lote de reactivo alternativo	Lote de reactivo 439163	0.2	0.8	0.6	0.1	1.8	1.7	0.8	7	6.2
Tg (ng/mL)		Diferencia de concentración de Tg (ng/mL)													
Lote de reactivo alternativo	Lote de reactivo 439163														
0.2	0.8	0.6													
0.1	1.8	1.7													
0.8	7	6.2													

FA-25046

	Tg (ng/mL)		Diferencia porcentual de Tg
	Lote de reactivo alternativo	Lote de reactivo 439163	
	1.1	1.6	47%
	3	4.5	50%
	1.4	4.3	207%

	Los resultados falsamente elevados de Access Thyroglobulin pueden llevar a un médico a realizar estudios de diagnóstico por imagen innecesarios y/o ajustes terapéuticos inadecuados en pacientes en seguimiento por cáncer de tiroides residual o recurrente.
ACCIÓN:	- Deje de utilizar el reactivo Access Thyroglobulin lote 439163 y deseche todos los envases de reactivo restantes de este lote. - A discreción del director médico, debe realizarse una revisión retrospectiva de los resultados de los pacientes generados con el reactivo Access Thyroglobulin lote 439163, que incluya la revisión del historial del paciente, para evaluar la necesidad de repetir las pruebas. - Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter para solicitar productos de sustitución y recibir información actualizada sobre disponibilidad y entrega.
SOLUCIÓN:	Beckman Coulter está investigando la causa raíz de esta SITUACIÓN para prevenir incidencias similares.

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.