


NOTA DE SEGURIDAD

Analizador de inmunoensayo Access Dxl 9000

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.22 y versiones anteriores

(SRN): US-MF-000010288

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

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

SITUACIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter ha determinado que el analizador puede no aplicar un factor de dilución a las pruebas asociadas con una muestra diluida manualmente cuando las pruebas se solicitan a través de la pestaña de Introducción de solicitud de prueba y no se utiliza un identificador de muestra único. • La situación se produce en las siguientes condiciones: <ol style="list-style-type: none"> 1. Se presenta una muestra al analizador desde el manipulador de muestras o un sistema de automatización. 2. Mientras se realizan las pruebas asociadas a la muestra: <ul style="list-style-type: none"> • La muestra se diluye manualmente. • Se solicitan pruebas adicionales a través de la pestaña de Introducción de solicitud de y se introduce un factor de dilución. • El ID de la muestra utilizado para las solicitudes de prueba originales también se utiliza para las pruebas solicitadas con la muestra diluida. 3. Cuando se completan las pruebas solicitadas para la muestra diluida, la interfaz de usuario muestra correctamente el factor de dilución que se introdujo en la pestaña de Introducción de solicitud de prueba. Sin embargo, el analizador no aplica el factor de dilución al resultado. • Las diluciones automáticas y las pruebas solicitadas mediante la función «Diluir y reprocesar» no se ven afectadas por esta situación.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Esta situación puede dar lugar a un resultado falsamente bajo o falsamente elevado cuando no se utiliza un ID de muestra único para las diluciones manuales. Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Falsamente bajo: Se está realizando una prueba de estradiol sin diluir (factor de dilución = 1). Se solicita una prueba de progesterona utilizando el mismo ID de muestra que la prueba de estradiol, pero con un factor de dilución manual de 10. Dado que el factor de

	<p>dilución de 1 de la primera prueba se aplica al resultado de la progesterona, el resultado de la progesterona es falsamente bajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Falsamente elevado: Se está realizando una prueba de progesterona utilizando una muestra diluida manualmente (factor de dilución = 10). Se solicita una segunda prueba, de estradiol, utilizando el mismo ID de muestra que la prueba de progesterona, pero sin dilución (factor de dilución = 1). Debido a que el factor de dilución de 10 de la primera prueba se aplica al resultado de estradiol, el resultado de estradiol es falsamente elevado. <p>Nota: Se utilizan el estradiol y la progesterona como ejemplos, pero esta situación puede producirse con cualquier ensayo Access que permita la dilución manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esta situación puede generar resultados de pruebas inconsistentes dentro del laboratorio, lo que podría provocar un retraso en la comunicación de los resultados de los pacientes. • Los riesgos potenciales dependen de los ensayos que se utilicen, y los peores riesgos están asociados al diagnóstico y tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM).
<p>ACCIÓN:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Al solicitar pruebas para una muestra diluida manualmente a través de la pestaña de Introducción de solicitud de prueba, se requiere un identificador de muestra único. • Como alternativa, utilice la función Diluir y reprocesar o una dilución automatizada para medir las muestras diluidas. Consulte Volver a ejecutar una prueba con una muestra diluida en la Ayuda del sistema para obtener más información. • Beckman Coulter sugiere compartir esta carta con su director médico para determinar si es necesario realizar una revisión retrospectiva de los resultados.
<p>SOLUCIÓN:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter está investigando la causa raíz de esta situación e implementará una corrección en una futura versión del software. • Su representante de servicio de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted para programar la actualización del software cuando esté disponible.

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.