


**NOTA DE SEGURIDAD**

Kit de reactivos Access hsTnI\*.

REF	LOT		UDI
B52699	Todos	NA	15099590693183

\*Cuando se utiliza en los sistemas Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 880i y DxC 500i.

**Esta NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE no afecta al analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access.**

**Número de registro único (SRN):** FR-MF-000011121

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter ha iniciado **una actualización de la ACCIÓN DE CAMPO (FA-24062)** para el producto arriba indicado. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata. Todas las actualizaciones a esta carta de la ACCIÓN del campo se resaltan **en azul**.

<b>SITUACIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En circunstancias remotas, si una muestra que contiene troponina cardiaca alta (cTnI) se analiza utilizando un ensayo Access distinto de Access hsTnI, puede producirse arrastre de cTnI si la siguiente prueba realizada, utilizando la misma sonda en ese instrumento, es Access hsTnI en una muestra diferente.</li> <li>Tras recibir comentarios adicionales de clientes, Beckman Coulter está proporcionando datos representativos de la magnitud del arrastre observado en estudios internos.</li> </ul>									
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El arrastre de cTnI puede generar un resultado de Access hsTnI falsamente elevado en muestras posteriores, lo que puede repercutir en la atención al paciente (potencialmente, pero no limitado a la obtención innecesaria de imágenes coronarias o cateterismo diagnóstico) si el resultado está cerca de los puntos de decisión médica.</li> <li>En estudios internos realizados con Access 2 y Dxl 800, Beckman Coulter observó la siguiente magnitud potencial de arrastre de cTnI de una muestra anterior analizada con un ensayo distinto de Access hsTnI:</li> </ul> <table border="1" data-bbox="539 1621 1416 1871"> <thead> <tr> <th>Concentración alta de cTnI (pg/mL)</th> <th>Access 2 máximo arrastre observado (pg/mL [ng/L])</th> <th>Dxl 800 máximo arrastre observado (pg/mL [ng/L])</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>~27,000</td> <td>3.2</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>~50,000</td> <td>4.5</td> <td>3.2</td> </tr> </tbody> </table>	Concentración alta de cTnI (pg/mL)	Access 2 máximo arrastre observado (pg/mL [ng/L])	Dxl 800 máximo arrastre observado (pg/mL [ng/L])	~27,000	3.2	2.5	~50,000	4.5	3.2
Concentración alta de cTnI (pg/mL)	Access 2 máximo arrastre observado (pg/mL [ng/L])	Dxl 800 máximo arrastre observado (pg/mL [ng/L])								
~27,000	3.2	2.5								
~50,000	4.5	3.2								

	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>~110,000</td> <td>9.3</td> <td>3.6</td> </tr> <tr> <td>~150,000</td> <td>19.6</td> <td>4.5</td> </tr> <tr> <td>~270,000</td> <td>22.3</td> <td>7.6</td> </tr> <tr> <td>~500,000</td> <td>44.9</td> <td>39.6</td> </tr> <tr> <td>~1,000,000</td> <td>77.8</td> <td>67.7</td> </tr> </tbody> </table>	~110,000	9.3	3.6	~150,000	19.6	4.5	~270,000	22.3	7.6	~500,000	44.9	39.6	~1,000,000	77.8	67.7
~110,000	9.3	3.6														
~150,000	19.6	4.5														
~270,000	22.3	7.6														
~500,000	44.9	39.6														
~1,000,000	77.8	67.7														
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Basándose en los datos observados, las concentraciones más altas de cTnI probadas que no generaron ningún arrastre clínicamente significativo fueron ~27.000 pg/mL y se observó un arrastre de 2-5 pg/mL a partir de una muestra de cTnI alta ~55.000 pg/mL.</li> </ul>															
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siga los protocolos de laboratorio establecidos para analizar y volver a analizar muestras discrepantes si un resultado de prueba Access hsTnI observado no coincide con la presentación clínica del paciente.</li> <li>Beckman Coulter recomienda revisar el contenido de esta carta con su laboratorio y/o director médico para determinar los pasos a seguir.</li> </ul>															
<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter está desarrollando actualmente modificaciones de software adicionales como solución integral del arrastre para todos los instrumentos afectados identificados en la parte superior de esta notificación.</li> <li>La IFU de Access hsTnI se actualizará con una nueva declaración de limitación que indica que las muestras con concentraciones de cTnI &gt;27.000 pg/mL pueden dar lugar a arrastre si la(s) siguiente(s) prueba(s) realizada(s) utilizando la misma sonda de reactivo es Access hsTnI.</li> </ul>															

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.

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

2025. 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.