



7 de Junio de 2022

NOTA DE SEGURIDAD

Kit de reactivos DURAClone B27

REF.	LOT	🕒	REF.	LOT	🕒
B36862	010721_01	30/06/2022	B36862	280921_01	27/09/2022
	300621_02	29/06/2022		041021_01	30/09/2022
	070721_04	05/07/2022		290921_01	28/09/2022
	080721_01	07/07/2022		131021_03	12/10/2022
	140721_01	14/07/2022		111021_07	10/10/2022
	190721_26	05/07/2022		211021_33	21/10/2022
	190721_25	05/07/2022		261021_12	21/10/2022
	200721_03	20/07/2022		221121_10	07/11/2022
	290721_06	28/07/2022		291121_57	18/11/2022
	290721_01	26/07/2022		050122_79	18/11/2022
	190721_16	18/07/2022		070122_03	10/01/2023
	290721_04	28/07/2022		050122_80	07/11/2022
	200721_05	20/07/2022		070122_04	10/01/2023
	240821_03	24/08/2022		010222_32	26/01/2023
	270821_07	28/08/2022		020222_31	30/01/2023
	150921_01	08/09/2022		170222_13	15/02/2023
	090921_01	12/09/2022		150222_01	30/01/2023
	160921_07	16/09/2022		240222_04	21/02/2023
	210921_21	20/09/2022		230222_05	21/02/2023
	230921_21	23/09/2022		100322_04	13/03/2023
270921_01	24/09/2022				
100322_03	13/03/2023				
070322_01	07/03/2023				

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:	Beckman Coulter ha descubierto que los kits de reactivos DURAClone B27 enumerados anteriormente pueden exhibir una intensidad de fluorescencia reducida que puede conducir a resultados incorrectos. Por lo tanto, DURAClone B27 puede no ajustarse a la determinación de sensibilidad y
-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	precisión del 100 % y el 95 %, respectivamente, como se describe en las Instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) del producto.
IMPACTO:	<p>La disminución de la señal fluorescente específica puede no identificar correctamente las células que expresan B27, lo que puede generar resultados indeterminados o falsos negativos. En el peor de los casos, el clínico puede ser inducido a pensar que el paciente es negativo para el HLA B-27 y puede retrasar la evaluación de las espondiloartropatías seronegativas como la espondilitis anquilosante, la enfermedad de Reiter, la artritis psoriásica y la enfermedad inflamatoria intestinal y/o la obtención de pruebas adicionales no invasivas.</p> <p>En el peor de los casos, el problema puede llevar a que se produzca lo siguiente,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento del número de muestras dentro de la zona indeterminada. Hasta 25 de 151 muestras (aproximadamente el 17 % de las muestras) pueden quedar dentro de la zona indeterminada. • Una de las 151 muestras (aproximadamente el 0,66 % de las muestras) puede ser tipificada incorrectamente como negativa.
ACCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> • Deseche cualquier inventario restante de los lotes enumerados anteriormente. Siga los requisitos reglamentarios locales para su correcta eliminación. • Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter para la sustitución del producto. • Consulte al director médico del laboratorio para determinar si es necesario realizar una revisión retrospectiva de los resultados de las pruebas.
RESOLUCIÓN:	<p>Beckman Coulter interrumpirá y cesará la producción del kit de reactivos DuraClone B27 de inmediato.</p> <p>Un producto alternativo, el cóctel de anticuerpos HLA-B27-FITC/HLA-B7-PE, n.º de pieza A07739 seguirá estando disponible para su pedido a Beckman Coulter.</p>

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 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, por favor contacte con nuestro Servicio Técnico de Atención al Cliente de Beckman Coulter en el 900 802 008.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta situación pueda haber ocasionado en su laboratorio.



Atentamente,

DocuSigned by:

Boix, Marta



Signer Name: Boix, Marta
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09-Jun-2022 | 7:10:52 AM PDT
7FBB0FB39C7E419DBA8A9BF0626B9D50

Marta Boix de la Llana
Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta