



12 de marzo de 2026

## RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

### Calibradores Access T4 Total

REF	LOT	🕒
33805	538729	28 FEB 2026
	538815	31 MAR 2026
	538898	30 APR 2026
	539107	31 MAY 2026
	539243	31 JUL 2026

Estimado cliente de Beckman Coulter,

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

<b>ASUNTO:</b>	Beckman Coulter ha determinado que los números de lote de los Calibradores Access T4 Total mencionados anteriormente pueden producir resultados erróneamente bajos en los Analizadores de Inmunoensayo Access UniCel Dxl 600 y UniCel Dxl 800.
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las pruebas internas han determinado que las curvas de calibración generadas utilizando los números de lote de los Calibradores Access T4 Total listados anteriormente pueden producir resultados de control de calidad y de pacientes aproximadamente un 23% más bajos de lo esperado en los analizadores de inmunoensayo Access UniCel Dxl 600 y UniCel Dxl 800.</li> <li>• Los resultados falsamente disminuidos de T4 Total reportados al médico pueden resultar en un diagnóstico erróneo del paciente y un tratamiento inapropiado.</li> </ul>
<b>ACCIONES:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suspenda el uso de los números de lote de los Calibradores Access T4 Total mencionados anteriormente en los analizadores de inmunoensayo UniCel Dxl 600 y UniCel Dxl 800.</li> <li>• Los analizadores de inmunoensayo Access 2 y los analizadores clínicos DxC 500i pueden continuar realizando pruebas utilizando los números de lote de los Calibradores Access T4 Total mencionados anteriormente. Siga las pautas de su laboratorio para un rendimiento de ensayo aceptable.</li> <li>• Beckman Coulter sugiere compartir esta carta con su Director Médico para determinar si es necesario realizar una revisión retrospectiva de los resultados.</li> <li>• Por favor, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter para solicitar productos de reemplazo y recibir actualizaciones sobre disponibilidad y entrega.</li> </ul>
<b>RESOLUCIÓN:</b>	Beckman Coulter ya no distribuye los números de lote de los Calibradores Access T4 Total mencionados anteriormente a los clientes con los analizadores de inmunoensayo Access UniCel Dxl 600 y UniCel Dxl 800.



Comparta esta información con el personal del laboratorio y conserve esta notificación como parte de la documentación del sistema de calidad del laboratorio. Si ha reenviado alguno de los productos afectados enumerados con anterioridad a otro laboratorio, proporciónese una copia de esta carta.


Diligencie y envíe el formulario de respuesta que se adjunta antes de 10 días como confirmación de que ha recibido este aviso importante, al correo [QARA@BECKMAN.COM](mailto:QARA@BECKMAN.COM)

Si tiene alguna pregunta sobre esta carta de aviso, póngase en contacto con el centro de atención al cliente:

- A través de nuestro sitio web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por teléfono: llame al 3108596396 Bogotá, Colombia

Lamentamos cualquier inconveniente que este problema haya causado en su laboratorio.

Atentamente,

Signed by:  
  
Signer Name: Sandra Angarita  
Signing Reason: I have reviewed this document  
Signing Time: 12-Mar-2026 | 7:35:20 AM PDT  
BF705809EAD14F21A2A3F459A1113762

**Sandra Angarita**  
Regulatory Affairs and Quality Leader COL-NL-SL

Documento adjunto: formulario de respuesta

*Beckman Coulter. Todos los derechos reservados. Beckman Coulter, el logo estilizado y el producto Beckman Coulter y el nombre del servicio aquí mencionados son marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en los Estados Unidos y otros países.*