MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-571	PS/TS/71780

PRODUCTO

Ensayo Access hsTnI (Troponina I de alta sensibilidad), referencia B52699

FINALIDAD PREVISTA

Access hsTnI es un inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cuantitativa del valor de troponina cardíaca (cTnI) en suero y plasma humano, empleado para el diagnóstico de infarto de miocardio (IM).

FABRICANTE

Beckman Coulter, Inc. EE.UU.

DISTRIBUIDOR

- Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia. Plaza Europa 41-43, 4ª planta. C.P. 08908 L'Hospitalet de Llobregat
- Beckman Coulter S.L.U. Calle de Valgrande, 8. C.P. 28108 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del ensayo Access hsTnI, referencia B52699, debido a la posibilidad de arrastre intraensayo si se analizan muestras con una concentración de cTnI mayor de 270.000 pg/ml y se usa la misma pipeta, lo que podría dar lugar a resultados falsamente elevados en las muestras posteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F Z X 3 Q J W 0 4 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89