MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-252	PS/RJC/94090

PRODUCTO
Reactivo Access Hybritech p2PSA, referencia A49752.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo destinado a ser utilizado en los sistemas Access de inmunoensayo para la determinación cuantitativa del antígeno [-2]proPSA en suero humano.

Nº LOTE
234133

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, Barcelona.
- Beckman Coulter S.L.U. Calle de Valgrande, 8. C.P. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 234133 del reactivo Access Hybritech p2PSA debido a la posibilidad de obtener resultados de p2PSA falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C C 6 Q X R A 2 1 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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