MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-325	**REFERENCIA** PS/RJC/95639 PS/RJC/95640

PRODUCTO

Paquetes de reactivos de:

- Folato Access, referencia A98032
- TSH Access, referencia B63284

FINALIDAD PREVISTA

Access Folate se emplea para la determinación cuantitativa de los niveles de ácido fólico en suero y plasma humanos (heparina) o glóbulos rojos.

Access TSH se emplea para la determinación cuantitativa de los niveles de hormona estimulante de la tiroides humana (tirotropina, TSH, hTSH) en suero y plasma humanos.

Nos LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Immunotech S.A.S. - A Beckman Coulter Company, Francia.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los paquetes de reactivos de Folato Access y de TSH Access si se utilizan con el analizador de inmunoensayos Access Dxl 9000, debido a la posibilidad de que se produzcan fallos en el pipeteo de los reactivos pudiéndose generar resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N B K W Y W J 6 6 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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