

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>  2023-460	<b>REFERENCIA</b>  PS/PL/98370
<b>PRODUCTO</b> Reactivo Access hsTnI. Referencia B52699.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Inmunoensayo quimioluminiscente para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de los niveles de troponina I cardíaca en suero y plasma humanos.	
<b>FABRICANTE</b> Immunotech S.A.S. - A Beckman Coulter Company, Francia.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Beckman Coulter S.L.U., Torre Realía Plaza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet De Llobregat.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con los reactivos Access hsTnI cuando se utilizan en los analizadores UniCel DxI 600 y 800 con la versión de software 7.0.0 o superior, debido a un posible riesgo residual de arrastre intraensayo que podría dar lugar a la obtención de resultados falsamente elevados y revisión retrospectiva de resultados.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	

