MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-313	PS/MAM/107253

PRODUCTO
Reactivo Access HBc Ab, referencia 34240
UDI: (01)15099590625085(17)250204(10)394326

FINALIDAD PREVISTA
Detección de anticuerpos dirigidos contra el antígeno central de la hepatitis B en suero o plasma humano.

Nº LOTE
394326

FABRICANTE
Beckman Coulter, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Plaza Europa 41-43, 4ª planta. 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 394326 del reactivo Access HBc Ab, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: BB44YKPR43Q3FXVDQ7E1**
Fecha de la firma: 13/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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