MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-308	PS/PL/107075

PRODUCTO
Ensayo de Inmunoglobulina M (IgM), referencia OSR61173.
UDI: 15099590011598.

FINALIDAD PREVISTA
Se utiliza para la medición cuantitativa de inmunoglobulina M (IgM) en suero y plasma humanos en los analizadores automatizados Beckman Coulter AU/DxC AU.

FABRICANTE
Beckman Coulter Ireland Inc., Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Pza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo de IgM referencia OSR61173, debido a que por un error en determinados analizadores de la configuración de la influencia LIH para la interferencia lipémica de IgM, se podrían obtener resultados de IgM erróneos y posible necesidad de revisión de los resultados de pruebas anteriores.

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: BG5VXFRAQX3CWF72D09E**
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