MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-432	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
494327

FABRICANTE
Beckman Coulter, Estados Unidos.

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

ASUNTO
Ampliación de la advertencia de seguridad y cese de utilización al lote 494327 del reactivo Access HBc Ab, debido a la posibilidad de que una cantidad inusual de agrupamiento de PMP pueda causar resultados falsamente disminuidos.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2024, Beckman Coulter, emitió una nota de aviso para informar sobre el cese de utilización del lote 394326 del reactivo Access HBc Ab, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente disminuidos. La AEMPS transmitió esta información el 14 de junio de 2024, alerta 2024-313.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para informar de que también se cese la utilización del lote 494327 del reactivo Access HBc Ab ya que podría estar afectado por el mismo problema.

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: LL3AYHHRS38WNA9KAF91**
Fecha de la firma: 07/08/2024
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