MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-442	PS/MAM/107253

PRODUCTO
Reactivo Access HBc Ab. Referencia: 34240. UDI-DI: (01)15099590625085

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

Nº LOTE
494328

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 advertencias de seguridad relacionadas con el reactivo Access HBc Ab, al lote 494328, debido a una posible cantidad inusual de aglutinación de partículas paramagnéticas (PMP) que podría dar lugar a resultados falsamente disminuidos.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2024, Beckman Coulter, emitió una nota de aviso informando del 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.

En julio de 2024, Beckman Coulter, emitió una segunda nota de aviso en la que ampliaba el cese de utilización al lote 494327 del reactivo Access HBc Ab, si tras una inspección visual previa se comprobaba que el reactivo estaba afectado por el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 07 de agosto de 2024, alerta 2024-432.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para indicar que el lote número 494328 también puede estar afectado, recomendado su cese de utilización si se observa aglutinación de PMP en la parte superior del compartimento 0.

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: JB3X2YG1V7PL8SB58C9E**
Fecha de la firma: 12/08/2024
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