MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-484	PS/RJC/110487

PRODUCTO

Paquetes de reactivos de Access TSH (3rd IS) 2x200 DET. Referencia: C28643. UDI: 15099590744373.

FINALIDAD PREVISTA

Access TSH se emplea para la determinación cuantitativa de los niveles de hormona estimulante de la tiroides humana (tirotropina, TSH, hTSH) en suero y plasma humanos.

Nos LOTE

339117, 338724, 439341, 338367, 338057 y 234251.

FABRICANTE

Immunotech S.A.S. - A Beckman Coulter Company, Francia.

DISTRIBUIDOR

- Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia. Plaza Europa 41-43, 4ª planta. C.P. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España.
- Beckman Coulter S.L.U. Calle de Valgrande, 8. C.P. 28108 Alcobendas, Madrid, España.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes de los paquetes de reactivos de Access TSH (3rd IS) 2x200 DET si se utilizan con el analizador de inmunoensayos Access Dxl 9000, debido a que se podrían obtener resultados de TSH erróneamente bajos y revisión retrospectiva de los resultados.

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: ASC8XWW7XZ31WLLBJB8A**
Fecha de la firma: 04/09/2024
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