MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-649	PS/PL/113666

PRODUCTO
Ensayo Access Intact PTH, referencias A16972.
UDI: 15099590201937.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de los niveles de hormona paratiroidea intacta (paratirina, PTH) en suero y plasma humanos.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinado lotes del ensayo Access Intact PTH, debido a la posibilidad de que se generen resultados falsamente disminuidos si las muestras de plasma con EDTA y heparina de litio se almacenan en la rueda de muestras del analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access durante un período prolongado antes de realizar la prueba.

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: WL2DM6FEQVXXCNNWQ863**
Fecha de la firma: 28/11/2024
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