MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-658 | PS/MJF/114034 |

**PRODUCTO**
Kit de reactivos Access hsTnI. Referencia: B52699. UDI-DI: 15099590693183.

**FINALIDAD PREVISTA**
Determinación cuantitativa de alta sensibilidad de niveles de troponina I cardiaca (cTnI) en suero y plasma humanos, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio.

**FABRICANTE**
Immunotech S.A.S, Francia.

**DISTRIBUIDOR**
Beckman Coulter S.L.U; Torre Realia, Pza Europa 41-43, 4º pl. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con los reactivos Access hsTnI, referencia B52699, debido a que, en determinadas circunstancias, puede producirse el arrastre de troponina I cardiaca y dar lugar a resultados falsamente elevados en los ensayos que se realicen a continuación.

**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: KJ7HEBP258BNHC3X521E**
**Fecha de la firma: 05/12/2024**
*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