MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-115	PS/CMAG/117817

PRODUCTO
Kit de reactivos Access Vitamina B12. Referencia: 33000
UDI: 15099590224301.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoensayo quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de vitamina B12 en suero y plasma humanos (heparina) utilizando los sistemas de inmunoensayo de Access.

Nº LOTE
439850

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 439850 del kit de reactivos Access Vitamina B12, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneamente aumentados y/o disminuidos.

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: 5ZJDMER8KDCZPQGGC4EE**
Fecha de la firma: 05/03/2025
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