MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-141	PS/MJF/135568

PRODUCTO
Calibrador Access Total T4. Referencia 33805, UDI 15099590225872.

FINALIDAD PREVISTA
Calibración del ensayo Access Total T4 para la determinación cuantitativa de los niveles totales de tiroxina (T4) en suero y plasma humanos utilizando los sistemas de inmunoensayo Access.

Nº LOTE
538729, 538815, 538898, 539107 y 539243.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc, EEUU.

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

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del calibrador Access Total T4 en los analizadores de inmunoensayo UniCel DxI 600 y UniCel DxI 800 Access, debido a la posibilidad de obtener resultados de control de calidad y de pacientes más bajos de lo esperado.

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: 3CC38ZS85BK8HQPL41F7**
Fecha de la firma: 24/03/2026
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