MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-191	PS/MJF/136306

PRODUCTO
B·R·A·H·M·S PlGF Plus KRYPTOR, nº de catálogo 859075N.
UDI: (01)04260157632196(17)261123(10)59171A y (01)04260157632196(17)261123(10)59177A.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la concentración del factor de crecimiento placentario (PlGF, Placental Growth Factor) en suero y plasma humanos.

Nº LOTE
59171 y 59177

FABRICANTE
B·R·A·H·M·S GmbH, part of Thermo Fisher Scientific, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics S.L.U; Ctra. de Hospitalet 147-149. 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los lotes 59171 y 59177 de la prueba B·R·A·H·M·S PlGF Plus KRYPTOR, nº de catálogo 859075N, cuando se ejecuta en el analizador B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS, debido a la posibilidad de obtener valores de PlGF erróneamente bajos.

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: PPRV1XDRWF5AV66RK818**
Fecha de la firma: 27/04/2026
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