MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-360	PS/PL/141254
PRODUCTO Elecsys HBsAg II quant II, referencia 08814899190. UDI 7613336168110.	
FINALIDAD PREVISTA Detecta y cuantifica el antígeno de superficie del VHB en suero y plasma humanos.	
Nº LOTE 90915501.	
FABRICANTE Roche Diagnostics GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Roche Diagnostics SLU, Av. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès.	
ASUNTO Cese de utilización del lote 90915501 del ensayo Elecsys HBsAg II quant II, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados y revisión de los resultados anteriores	
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: CX4JNN71P5AWPP1ZN2BF**
Fecha de la firma: 22/07/2026
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