MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-556	PS/NAM/146670

PRODUCTO
CyFlow CD3 Pacific Blue, referencia AJ544819.
UDI-DI: 04250878905501.

FINALIDAD PREVISTA
Anticuerpo monoclonal destinado a la identificación cualitativa *in vitro* de células que expresen el antígeno CD3 humano en sangre completa anticoagulada mediante citometría de flujo.

Nºs de LOTE
909096, 915200, 915089, 914696, 914199, 913885, 913886, 913884, 913075, 913061, 912739, 912784, 912671, 912369, 912188.

FABRICANTE
Sysmex Partec GmbH., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Sysmex España SL. Avda. Baix Llobregat 3-5, San Joan Despí, 08970 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relativas a determinados lotes del anticuerpo monoclonal CyFLOW CD3 Pacific Blue, referencia AJ544819, debido a que se han incluido unas instrucciones de uso que ya no están vigentes, lo que podría conducir a decisiones de tratamiento inapropiadas.

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: 3J8SE3ADZL8DNRAS5191**
Fecha de la firma: 16/11/2026
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