MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-026	PS/EPG/64811

PRODUCTO
Control de calidad de IgG para el SARS-CoV-2 de Access. Referencia: C58964.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación del rendimiento del inmunensayo de Access SARS-CoV-2 IgG.

Nº LOTE
922407

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ª planta, 08908 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 922407 del control de calidad de IgG para el SARS-CoV-2 de Access (referencia: C58964), debido a que incluye una tarjeta de valores de QC con un valor de desviación estándar (SD) QC1 incorrecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F L T E 9 E B 0 2 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89