MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-299	PS/NA/68793

PRODUCTO
Reactivo Access SARS-Cov-2, ref: C69057 y calibrador Access SARS-CoV-2 IgG II, ref: C69058.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo semi-cuantitativo que mide el nivel de anticuerpos de un paciente en respuesta a una infección previa por SARS-CoV-2.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., Estados Unidos.

VERSION SOFTWARE
- Versión de APF/AAF del sistema Access 2: 2.9.178.2.
- Versión de APF/AAF del sistema Dxl: 2.10.225-A.2 (APF)/6.89.00 (AAF).

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el reactivo Access SARS-Cov-2, y el calibrador Access SARS-CoV-2 IgG II, debido a la posibilidad de que los resultados numéricos de Access SARS-CoV-2 IgG II para los valores de calibrador, control de calidad (QC) y muestras de los pacientes aparezcan multiplicados por un factor de 1000 en los sistemas que ejecutan determinadas versiones del archivo de protocolo de ensayo (APF) y el archivo de ensayo de Access (AAF), lo que provocaría una comunicación de valores numéricos falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 4 7 L V N S A E 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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