ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-415	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.

Nº DE LOTE
A partir de 124629 (reactivo) y 124676 (calibrador).

VERSION SOFTWARE
- Versión de APF/AAF del sistema Access 2: 2.9.179.2.
- Versión de APF/AAF del sistema Dxl: 2.10.227-A.2 (APF)/6.91.00 (AAF).

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del ensayo Access SARSCoV-2 IgG II y aviso de la disponibilidad del nuevo nombre y número de APF/AAF que soluciona el problema de obtención de resultados numéricos falsamente elevados.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En Junio de 2021, el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de 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 aparecieran multiplicados por un factor de 1000 en los sistemas que ejecutaban 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. La AEMPS transmitió esta información el 1 de junio de 2021, alerta 2021-299.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la disponibilidad del nuevo nombre y número de APF/AAF para los productos afectados con fechas de vencimiento después del 31 de octubre de 2021.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q 4 Z F N 3 6 0 2 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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