

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-397	REFERENCIA PS/MJF/114034
PRODUCTO Kit de reactivos Access hsTnI. Referencia: B52699. UDI-DI: 15099590693183.	
FINALIDAD PREVISTA Determinación cuantitativa de alta sensibilidad de niveles de troponina I cardiaca (cTnI) en suero y plasma humanos, utilizando los sistemas de inmunoensayo Access como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio.	
FABRICANTE Immunotech S.A.S, Francia.	
DISTRIBUIDOR Beckman Coulter S.L.U; Torre Realía, Pza Europa 41-43, 4º pl. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los reactivos Access hsTnI, referencia B52699, debido a que, en determinadas circunstancias, puede producirse el arrastre de troponina I cardiaca y dar lugar a resultados falsamente elevados en los ensayos que se realicen a continuación.	
INFORMACION ADICIONAL En noviembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los reactivos Access hsTnI, referencia B52699, informando que si una muestra que contiene troponina cardiaca alta (cTnI) se analizaba utilizando un ensayo Access distinto de Access hsTnI, podría producirse arrastre de cTnI si la siguiente prueba realizada, utilizando la misma sonda en ese instrumento, es Access hsTnI en una muestra diferente. La AEMPS transmitió esta información el 05 de diciembre de 2024, alerta 2024-658. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para proporcionar datos obtenidos a partir de estudios internos realizados con Access 2 y Dxl 800, sobre la magnitud potencial de arrastre de cTnI de una muestra anterior analizada con un ensayo distinto de Access hsTnI, y para informar que las concentraciones más altas de cTnI probadas que no generaron ningún arrastre clínicamente significativo fueron ~27.000 pg/ml.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



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.

