MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-541	PS/PF/87820

PRODUCTO
Kit de recuento LeukoSure. Referencia: 175621

FINALIDAD PREVISTA
Se utiliza para el recuento de leucocitos en productos leucorreducidos de eritrocitos y plaquetas mediante citometría de flujo.

Nº LOTE
5621089K y 5621090K.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U:

- Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ª planta,08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.
- Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 5621089K y 5621090K del Kit de recuento LeukoSure, referencia 175621, si los 10.000 eventos de fluoroesferas no se alcanzan en un plazo de 300 segundos como se describe en la declaración de advertencias de las instrucciones de uso del producto ya que podría obtenerse un recuento de leucocitos erróneamente alto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 S 2 2 N P 3 2 F D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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