MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-191 | PS/MAM/92553 |

**PRODUCTO**
Reactivo Bicarbonato OSR6x90
Referencias: OSR6190 y OSR6290

**FINALIDAD PREVISTA**
Reactivo destinado a utilizarse en los analizadores AU y DxC AU para la determinación cuantitativa de bicarbonato en suero y plasma humanos.

**FABRICANTE**
Beckman Coulter Ireland Inc. Irlanda.

**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 reactivo Bicarbonato OSR6x90 debido a una reducción prematura de las densidades ópticas de calibración y cese de utilización de determinados lotes.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 20/04/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: L 5 B N D R R A 3 6**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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