MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-244	PS/NA/120522

PRODUCTO
Reactivo de apolipoproteína (Apo) B, referencia OSR6143.
UDI 15099590010409.

FINALIDAD PREVISTA
La prueba de Apo B mide la cantidad de apolipoproteína B en la sangre, que junto a otros análisis de lípidos esta prueba ayuda a determinar el riesgo individual de desarrollar enfermedades cardiovasculares y a evaluar la eficacia de los tratamientos.

Nº LOTE
2631.

FABRICANTE
Beckman Coulter Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. con dos sedes:

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 2631 del reactivo de apolipoproteína (Apo) B, referencia OSR6143, debido a que la hoja de asignación de valores contiene un valor objetivo incorrecto para el nivel 4 del calibrador ODR3022, lote 3000, pudiendo dar lugar a resultados falsamente elevados y revisión retrospectivas de los resultados de pacientes con determinados valores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: TD4GNE7FHE9FEKZKC640**
Fecha de la firma: 19/05/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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