MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-556	PS/RJC/128232

PRODUCTO

Reactivo Bicarbonato OSR6x90:

- Referencia: OSR6190. UDI: 15099590010867
- Referencia: OSR6290. UDI: 15099590020330

FINALIDAD PREVISTA

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

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

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.
- Beckman Coulter S.L.U., Calle de Valgrande, 8. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes del reactivo Bicarbonato OSR6x90 debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados de bicarbonato en muestras con una LDH por encima del rango de referencia normal y advertencias de seguridad para otros lotes en los que se podrían obtener resultados falsamente elevados de bicarbonato en muestras con una LDH superior e igual a 2000 U/L.

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: X8WQFVE84P92Q822T3B9**
Fecha de la firma: 28/10/2025
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