ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-604	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

Actualización del 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.

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso indicando el cese de utilización de determinados lotes y advertencias de seguridad para otros lotes del reactivo Bicarbonato OSR6x90 debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados de bicarbonato. La AEMPS transmitió esta información el 28 de octubre de 2025, alerta 2025-556.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que las concentraciones de LDH indicadas en la primera nota de aviso se establecieron utilizando el código de producto LDH OSR6127, aclarando que las concentraciones de LDH indicadas para una muestra dependen del código de producto BEC LDH utilizado y, por tanto, son distintas para los códigos de producto LDH OSR6126 y OSR6128.

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: Q9JQ4SNSQCFHL62MP0D0**
Fecha de la firma: 19/11/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es