ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-512	PS/PF/54506

PRODUCTO

- Reactivo de creatinina enzimática (CR-E 2 x 200), referencia A60298
- Triglicéridos GPO reactivo en blanco (TG-B 2 x 300), referencia 445850
- Reactivo de ácido úrico (ÚRICO 2 x 300), referencia 442785
- Reactivo de bilirrubina directa (DBIL 2 x 200; DBIL 2 x 300), referencia 439715 y 476856
- Reactivo de bilirrubina total (TBIL 2 x 300; TBIL 2 x 400), referencia 442745 y 476861

FINALIDAD PREVISTA

Los reactivos de creatinina, triglicéridos, ácido úrico, bilirrubina directa y bilirrubina total se utilizan junto con los sistemas UniCel DxC para la determinación cuantitativa de la concentración de los distintos analitos en suero humano, plasma u orina.

Nº LOTE

Todos

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a que se ha identificado que la N-acetil p-benzoquinona imina (NAPQI), un metabolito del acetaminofeno (paracetamol), puede dar lugar a resultados erróneamente bajos para la creatinina enzimática, los triglicéridos de GPO en blanco, el ácido úrico, la bilirrubina directa y la bilirrubina total en los sistemas UniCel DxC, cuando está presente en cantidades elevadas en suero debido a sobredosis de acetaminofeno.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E 3 Q S Y P K 3 9 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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