MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-558	PS/PF/54538

PRODUCTO
Reactivo Líquido Estable (LS) de 2 partes de homocisteína (B08176), referencia FHBC100

FINALIDAD PREVISTA
El reactivo Liquid Stable (LS) 2 – Part Homocysteine está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de homocisteína total en suero y plasma humanos. Puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes que se sospecha que presentan hiperhomocisteinemia y homocistinuria.

NÚMEROS DE LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA
902924530 y 902925703

FABRICANTE
Axis-Shield Diagnostics Limited, UK

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter, Plaza Europa 41-43, 4ª planta, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del Reactivo Líquido Estable (LS) de 2 partes de homocisteína, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente bajos a causa de un problema de rendimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y C C S Q E F 0 9 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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