MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-019	PS/PL/89001

PRODUCTOS

- Elecsys Troponin T hs (pruebas para cobas e 411, 601, 602; 200)
  Referencia: 09315322190, UDI-DI 761333600917B3
- Elecsys Troponin T hs STAT (pruebas para cobas e 411, 601, 602; 100)
  Referencia: 09315349190, UDI-DI 761333600918B5
- Elecsys Troponin T hs (pruebas para cobas e 402, 801; 300)
  Referencia: 09315357190, UDI-DI 761333600919B7

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos utilizados en los sistemas cobas para la determinación por inmunoensayo de la troponina T cardiaca en muestras de suero o plasma humano.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL, Av. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas pruebas de troponina T Elecsys debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados con determinados tubos primarios de plasma tratado con EDTA.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/01/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X V S P P 9 W A 0 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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