MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-216	PS/MJF/92840

PRODUCTO

Ensayos aPTT, referencia 07153716190:

- Ensayo aPTT Screen cobas t 600T. UDI-DI: 0761336119853
- Ensayo aPTT Lupus cobas t 600T. UDI-DI: 0761336119846
- Ensayo aPTT cobas t 600T. UDI-DI: 0761336119853

FINALIDAD PREVISTA

Determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores de coagulación cobas t 511 y cobas t 711.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SLU; Av. Generalitat, 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ensayos aPTT, referencia 07153716190, debido a la posibilidad de contaminación por arrastre cuando se pasa de un ensayo de PT Rec o de factores basados en PT Rec (FII, FV, FVII, FX) a un ensayo de aPTT, dando lugar a resultados de aPTT incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1: Instrucciones adjuntas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 2 T J 3 A F F C 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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