MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-087	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

Actualización de las 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 K_2/K_3.

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que cuando se llevaban a cabo determinadas pruebas de troponina T Elecsys con muestras de plasma recogidas en tubos primarios tratados con EDTA K_2/K_3 podían obtenerse resultados falsamente elevados en comparación con las muestras de suero. La AEMPS transmitió esta información el 13 de enero de 2023, alerta 2023-019.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando que para evitar la obtención de resultados falsamente elevados, se han actualizado las instrucciones de uso de las pruebas Elecsys TnT hs para añadir un paso de centrifugación adicional en las muestras de plasma con EDTA K_2/K_3.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Metódica del sistema (package insert)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 4 C S D 6 3 6 F A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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