MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-569	PS/MJF/112080

PRODUCTO
Reactivo HCYS. UDI: 04015630929979.

FINALIDAD PREVISTA
Test de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de L-homocisteína total en suero y plasma humanos en sistemas cobas c.

Nº LOTE
747029 (caducado el 30 de septiembre de 2024).

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics S.L.U; Av de la Generalitat, 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 747029 del reactivo HCYS, debido a la posibilidad de obtener valores de absorbancia de la calibración anómalos o valores de recuperación del control fuera del intervalo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: KGYV3WHQN1Y8KJLEH287**
Fecha de la firma: 18/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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