MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-009	PS/NA/67609

PRODUCTO
Iron Gen.2 (IRON2), referencia 03183696122.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo in vitro para la determinación cuantitativa de hierro en suero y plasma humano, en los sistemas cobas c 311, cobas c 501, cobas c 502 y COBAS INTEGRA® 400 plus.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Avenida Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las instrucciones técnicas de la configuración de la solución alternativa del ensayo IRON2 (cobas c pack), relacionadas con la desviación sistemática de la muestra de hasta +4,7 µmol/l absolutos en todo el rango de medición.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En abril de 2021, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad y unas instrucciones técnicas respecto al ensayo IRON2 (cobas c pack), en cobas c 311/501/502 y en COBAS INTEGRA 400 plus, debido a una desviación sistemática de la muestra de hasta +4,7 µmol/l absolutos en todo el rango de medición, produciendo el aumento de la recuperación de controles y resultados elevados discrepantes. La AEMPS transmitió esta información el 21 de abril de 2021, alerta 2021-222.

En mayo de 2021 la empresa remitió una segunda nota de aviso que contenía una actualización de los datos técnicos relativos a los diferentes analizadores. La AEMPS transmitió esta información el 25 de mayo de 2021, alerta 2021-285.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso en la que informa del lanzamiento del nuevo cobas c pack IRON Gen.2 (100 test), referencia nº 10059605190, como solución al problema detectado. Las acciones a realizar por los usuarios que se proponían como solución alternativa en la primera nota de aviso de la empresa dejarán de ser necesarias cuando se utilice el nuevo casete.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 2DZQLH1BV2HR59CBN312**
Fecha de la firma: 08/01/2025
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