MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-245	PS/AZ/45099

PRODUCTO

- Elecsys Vitamin D total II, referencia 07028148190, utilizados en los analizadores cobas e 801.
- Elecsys Vitamin D total II, referencia 07464215190, utilizados en los analizadores Elecsys y cobas e.

FINALIDAD PREVISTA

Test destinado a la determinación cuantitativa de la 25-hidroxivitamina D total en suero y plasma humanos y constituye un auxiliar en la evaluación de la deficiencia de vitamina D. Este ensayo electroquimioluminiscente de fijación está concebido para ser utilizado en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostic S.L.U. Av. Generalitat, 171-173, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relativas a posibilidad de obtener resultados falsamente elevados, no reproducibles.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa para los centros que disponen del sistema cobas 8000 (cobas 801).
- Nota de aviso de la empresa para los centros que disponen del sistema cobas Modular Analytics E170, cobas 6000 (cobas e 601 y e 602) y cobas e 411.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: G6AS2NCE45
Fecha de la firma: 10/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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