ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-319	PS/PPR/45906

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
Ensayo Tina-quant IgG Gen.2 (IGGU2), referencia 03507432190, utilizado en los analizadores cobas c 311/501/502

FINALIDAD PREVISTA
Test in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G (IgG) en suero, plasma, líquido cefalorraquídeo y orina humanos.

Nº LOTE
24242601

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 24242601 del ensayo Tina-quant IgG Gen.2, referencia 03507432190 debido a la posibilidad de que se generen resultados de IgG elevados erróneos en orina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/06/2018
Localizador: Z4JBGGDE0E

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