ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-381	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, cuando se utiliza el ensayo con muestras de plasma.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En mayo de 2018 Roche Diagnostics envió una nota de aviso donde informaba de la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados, no reproducibles. La AEMPS transmitió esta información el 10 de mayo de 2018; Alerta de Productos Sanitarios nº 2018-245

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso informando que los resultados falsamente elevados sólo se producen con muestras de plasma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 8Y7SPT7DF3
Fecha de la firma: 20/07/2018

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