ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-013	PS/SSH/49176

PRODUCTO

Ensayos para la determinación de BILT3, IGM-2 y LACT2 en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. Ver referencias afectadas en la Nota de Aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

- Bilirubin Total Gen.3: Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos.
- IgM Gen.2: Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de inmunoglobulinas M (IgM) en suero y plasma humanos.
- Lactate Gen.2: Test *in vitro* para la determinación cuantitativa del lactato en plasma y LCR humanos.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, al haberse detectado nuevos rangos de interferencia endógena para los tests:

- BILT3 en muestras de suero y/o plasma.
- IGM Gen2 (para la aplicación sensible IGMP2) en muestras de suero y/o plasma.
- LACT Gen2 en muestras de LCR.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 09/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q 4 C 4 3 K 7 8 7 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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