ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-226	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 y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados falsamente elevados, no reproducibles, en muestras de plasma, con el test Elecsys Vitamin D total II, lo que requerirá una centrifugación adicional de las muestras de plasma en un tubo secundario.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En mayo de 2018, Roche Diagnostics S.L.U. envió una nota de aviso donde informaba de la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados, no reproducibles con el test Elecsys Vitamin D total II. La AEMPS transmitió esta información el 10 de mayo de 2018, alerta 2018-245.

Posteriormente, en julio de 2018 la empresa remitió una segunda nota de aviso informando que los resultados falsamente elevados, no reproducibles sólo afectaban a las muestras de plasma, y no a las de suero. La AEMPS, transmitió esta información el 20 de julio de 2018, alerta 2018-381.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que la investigación efectuada indica que el ensayo Elecsys Vitamin D total II muestra una mayor susceptibilidad hacia el uso de muestras preanaliticas y la calidad de muestras de plasma, por lo que pueden producirse resultados falsos y no reproducibles. Roche modificará las instrucciones de uso para advertir que las muestras de plasma requerirán una centrifugación adicional en un tubo secundario durante 10 minutos a 2000 x g antes de la medición.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa.