ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-278	PS/SSH/49176

PRODUCTO

- Ensayos para la determinación de BILT3, IGM-2 y LACT2 en los equipos Roche/Hitachi cobas c.
- Ensayos para la determinación de BILT3 y LACT2 en los equipos COBAS INTEGRA® 400 PLUS.

Ver referencias afectadas en las Notas 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

Advertencias de seguridad, y actualización del paquete electrónico e-Library en los equipos cobas c 502/701/702, y advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso al haberse detectado nuevos rangos de interferencia endógena para los test BILT3 y LACT2 en los equipos COBAS INTEGRA® 400 plus.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la actualización de las instrucciones al haberse detectado nuevos rangos de interferencia endógena para los ensayos BILT3, IGM-2 y LACT 2 en los equipos cobas c 311/501/502/701/702 y MODULAR P. La AEMPS transmitió esta información el 9 de enero de 2019, alerta 2019-013.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar la actualización del paquete electrónico e-Library en los equipos cobas c 502/701/702. Asimismo, la empresa está remitiendo otra nota de aviso que afecta a los equipos COBAS INTEGRA® 400 plus, al haberse detectado nuevos rangos de interferencia para BILT3 y LACT2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa versión 2a para los equipos cobas c 311/501/502/701/702 y MODULAR P.
- Nota de aviso empresa versión 2b para los equipos COBAS INTEGRA® 400 PLUS.