ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-294	PS/ME/52681

PRODUCTO
Elecsys Syphilis (200 pruebas/kit), referencia 07802960 190.

FINALIDAD PREVISTA
Test destinado a la determinación cualitativa de anticuerpos totales de Treponema Pallidum en suero y plasma humanos y constituye una herramienta de diagnóstico de sífilis.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso (versión 1.0 y 2.0) de Elecsys Syphilis 200 pruebas/kit en Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602, debido a que en la sección “limitaciones del análisis-interferencias” se enumeran valores erróneos de las posibles interferencias de IgG e IgM, lo que podría dar lugar a resultados negativos incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q X Y F B R K 2 F 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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