MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-348	PS/SSH/53174

PRODUCTO
Ensayo Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2). Referencia 04580010190.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación *in vitro* de mioglobina en suero y/o plasma humano utilizando los sistemas cobas c Roche/Hitachi.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a posible imprecisión de los controles de calidad y errores de calibración con el ensayo Tina-quant Myoglobin Gen.2 (MYO2) en los sistemas cobas c 311/501/502, lo que podría generar valores erróneos bajos de mioglobina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 R Z L 7 E V 1 6 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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