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**
2019-398	PS/MTM/53426

PRODUCTO

- Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests), referencia 05031656190
- Elecsys Anti-CCP (cobas e 801, 100 tests), referencia 07251670190

FINALIDAD PREVISTA

Test inmunológico in vitro para la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos IgG humanos dirigidos contra los péptidos cíclicos citrulinados (CCP, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos.

Nº LOTE

Ref. 05031656190: lotes afectados 368033, 376804, 389152
Ref. 07251670190: lotes afectados 368029, 376648, 388800

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados lotes del test Elecsys Anti-CCP en muestras de plasma, debido a la posibilidad de obtención de falsos resultados elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 Y Q 9 P J G E B 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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