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**
2019-378	PS/NA/51434

PRODUCTO
Reactivo BILD2 (Bilirubin Direct Gen. 2), referencia 05168384190.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivo utilizado en los módulos cobas c 701/702 para el diagnóstico, monitorización y diagnóstico diferencial de la ictericia pre-hepática, hepática y post-hepática.

Nº LOTES
33798101 y 35714101.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad, relacionada con determinados lotes del reactivo BILD2, referencia 051683841 utilizado en los módulos cobas c 701/702 debido a la posibilidad de un fallo de calibración y una baja recuperación del control de BILD2 del casete de reactivo en el calibrado que podría ocasionar una subestimación de la bilirrubina directa o conjugada en el suero /plasma.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2019 el fabricante envió una primera nota de aviso relacionada con una advertencia de seguridad, respecto al lote 33798101 del reactivo BILD2 y referencia 051683841 utilizado en los módulos cobas c 701/702 debido a la posibilidad de un fallo de calibración y una baja recuperación del control de BILD2 del casete de reactivo en el calibrado que podría ocasionar una subestimación de la bilirrubina directa o conjugada en el suero /plasma. La AEMPS transmitió esta información el 22 de abril de 2019, alerta 2019-192.
El fabricante está enviando una segunda nota de aviso actualizando la anterior al haber identificado que el lote 35714101 puede presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la 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: F F Y 4 9 9 6 8 C 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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