ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-416	PS/PPR/53583

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), referencias 06779336190 y 06781632190

FINALIDAD PREVISTA

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la vancomicina en suero y plasma en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

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 y actualización de las instrucciones de uso del ensayo ONLINE TDM Vancomycin Gen.3 (VANC3), referencias 06779336190 y 06781632190, utilizado en las plataformas cobas c, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados incorrectamente bajos de vancomicina en muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.