ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-460	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 y actualización de la información respecto a la 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 501/502.

INFORMACION ADICIONAL

En junio de 2019 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la 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. La AEMPS transmitió esta información el 27 de junio de 2019, alerta 2019-348.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar sobre nuevas acciones a realizar en los equipos cobas c 501/502.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.