ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-494	PS/PRV/54344

PRODUCTO

- Ensayo para la determinación de ALB2 (Albumin Gen.2) en los módulos Cobas c 701/702, referencia 05166861190.
- Ensayo para la determinación de BILT3 (Bilirubin Total Gen.3) en los módulos Cobas c 701/702, referencia 05168384190.

FINALIDAD PREVISTA

- Albumin Gen.2: Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de albúmina en suero y plasma humanos.
- Bilirubin Total Gen.3: Test *in vitro* para la terminación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos.

Nº LOTE

- ALB2 lote 33962301
- BILT3 lote 36133801

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 el lote 33962301 del reactivo ALB2, y el lote 36133801 del reactivo BILT3 utilizados en los módulos cobas c 701/702, debido a la posibilidad de que se produzca un fallo de calibración y una baja recuperación de los controles, lo que podría ocasionar una subestimación de la albúmina o bilirrubina en el suero /plasma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.