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**
2019-547	PS/AG/54846

PRODUCTO
Ensayo enzimático de Homocisteína (HCYS), referencia 06542921190, utilizado en los módulos cobas c 701/702.

FINALIDAD PREVISTA
Test in vitro para la determinación cuantitativa de la L-homocisteína total en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c, para el diagnóstico de hiperhomocisteinemia o de homocistinuria.

Nº LOTE
42231301

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 42231301 del ensayo enzimático de Homocisteina (HCYS), referencia 06542921190, debido a un posible error de calibración (alarma STDE) que da valores bajos de absorbancia o una alarma en la calibración (alarma de valor *DE), lo que podría generar resultados de paciente incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: C C 8 Q D G 9 5 F 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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