ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-653	PS/NA/55757

PRODUCTO

- Elecsys Troponin T hs (cobas e 801, 300 tests), Ref. 08469873190.
- Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 200 tests), Ref 08469717190.
- Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests), Ref. 08469814190.

FINALIDAD PREVISTA

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la Troponina T cardíaca en suero y plasma humanos para el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo.

Nºs DE LOTE

Ref. 08469873190: lotes afectados 419260xx, 436777xx.
Ref. 08469717190: ningún lote afectado.
Ref. 08469814190: ningún lote afectado.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la utilización de los lotes 419260xx y 436777xx del test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469873190, en los sistemas cobas e 801, debido al aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados “Highflyers”) para la técnica con un umbral de tolerancia a la biotina incrementado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El pasado 5 de noviembre, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469873190, utilizado en los sistemas cobas e 801 y con determinados lotes de los test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469717190 y Elecsys Troponin T hs STAT, ref. 08469814190, utilizados en los sistemas cobas e 411, 601 y 602, al haber observado un aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados “Highflyers”) para la técnica con umbral de tolerancia a la biotina incrementado, con el lote 419260xx del test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469873, en los sistemas cobas e 801.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso al haber confirmado que las referencias y lotes procesados en los sistemas cobas e 411/601/602 no presentan una mayor tasa de resultados elevados no reproducibles “highflyers”, por lo que no son necesarias las determinaciones por duplicado de la muestra cuando se utilicen estos sistemas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa, vesión1, fecha noviembre 2019.
- Nota de aviso empresa, versión 2, fecha diciembre 2020.
- Anexo: Configuración límite de repetición y aviso de determinaciones en cobas e 801.