MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-080	PS/JMP/57486

PRODUCTO
Elecsys CA 19-9 (cobas e 801). Referencia: 07027028190

FINALIDAD PREVISTA
Test inmunológico *in* vitro para la determinación cuantitativa en suero humano del marcador tumoral CA 19-9, usado en la evaluación de la respuesta terapéutica y en el seguimiento de los pacientes en determinados tumores sólidos.

Nº LOTE
416245xx

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Avd. Generalitat 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la utilización del lote 416245xx del test Elecsys CA 19-9, ref. 07027028190, en los sistemas cobas e 801, debido al aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados “Highflyers”).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W 2 D 2 K W W 8 5 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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