MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-387	PS/MTM/53426

PRODUCTO

- Elecsys Anti-CCP (Modular Analytics E170, cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests), referencia 05031656190
- Elecsys Anti-CCP (cobas e 801, 100 tests), referencia 07251670190

FINALIDAD PREVISTA

Test inmunológico *in vitro* para la determinación semicuantitativa de autoanticuerpos IgG humanos dirigidos contra los péptidos cíclicos citrulinados (CCP, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos.

Nº LOTE

Todos los lotes actuales y futuros

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 y cese de utilización del test Elecsys Anti-CCP en muestras de plasma.

INFORMACION ADICIONAL

En julio de 2019 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la posibilidad de obtención de falsos resultados elevados con determinados lotes del test Elecsys Anti-CCP en muestras de plasma. La AEMPS transmitió esta información el 23 de julio de 2019, alerta 2019-398.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que el plasma humano, como tipo de muestra, se eliminará del uso previsto de este test.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T C D 3 9 S J 1 4 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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