ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-445	PS/PRV/60948

PRODUCTO

- Elecsys PTH (1-84) (cobas e 601 y cobas e 602), referencia 05608546 190
- Elecsys PTH (1-84) (cobas e 801), referencia 07027745 190

FINALIDAD PREVISTA

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea biointacta (PHT 1-84) en suero y plasma humanos destinado al diagnóstico diferencial de la hipercalcemia y la hipocalcemia.

Nº LOTE

Todos los lotes cuando se utilizan con determinados lotes de Procell M y Procell II M.
Ver nota de aviso de la empresa.

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 señales poco robustas del nivel 2 de calibración y de recuperación del control de calidad (QC) de los test Elecsys PTH (1-84) en los analizadores cobas e 601, cobas e 602 y cobas e 801, cuando se produce un cambio de lote de los reactivos ProCell M y ProCell II M.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A Z 3 W G C W 5 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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