MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-454	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.
Nuevo lote no afectado: 474941xx.
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. El nuevo lote 474941xx se comporta de forma adecuada y puede utilizarse sin restricciones.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El 5 de noviembre de 2019, 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 remitió una segunda nota de aviso en diciembre de 2019, al haber confirmado que las referencias y lotes procesados en los sistemas cobas e 411/601/602 no presentaban una mayor tasa de resultados elevados no reproducibles "highflyers", por lo que se concluyó que no eran necesarias las determinaciones por duplicado de la muestra cuando se utilicen estos sistemas. La AEMPS transmitió esta información el 3 de diciembre de 2019, alerta 2019-653.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 V F G N R C B 3 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

En enero de 2020, la empresa remitió una tercera nota de aviso, para comunicar que se habían implementado múltiples medidas para evitar la contaminación con partículas magnéticas/paramagnéticas en base al análisis de riesgos del proceso de llenado además de implementar un criterio de liberación adicional de control de calidad antes de su puesta en el mercado.

La empresa está remitiendo una cuarta nota de aviso como seguimiento de las anteriores, con información adicional sobre la distribución de un nuevo lote 474941xx para Elecsys Tropinin T hs en cobas e 801, referencia 08469873190, que se considera no afectado según los resultados de las mediciones de control de calidad y, por tanto, puede utilizarse sin restricciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.