MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-505	PS/PRV/54344

PRODUCTO

- Ensayo ALB2 (Albumin Gen.2) en los módulos Cobas c 701/702, referencia 05166861190.
- Ensayo C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2) en los módulos Cobas c 701/702, referencia 05991994190.

FINALIDAD PREVISTA

- Albumin Gen.2: Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de albúmina en suero y plasma humanos.
- Tina-quant Complement C4 ver.2: Test *in vitro* para la determinación cuantitativa del complemento C4 en suero y plasma humano.

Nº LOTE

- ALB2 lotes 43031001 y 43718901
- C4-2 lote 36870301

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 relacionada con los lotes 43031001 y 43718901 del reactivo ALB2, y el lote 36870301 del reactivo C4-2 utilizados en los módulos cobas c 701/702, debido a la posibilidad de que se produzca un fallo de calibración y una baja recuperación de los controles, lo que podría ocasionar una subestimación de la albúmina o complemento C4 en el suero /plasma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 8 7 9 N 7 W B 2 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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