MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-601	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, 464449xx, 483123xx y 504743xx

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 de los lotes 416245xx, 464449xx, 483123xx y 504743xx del test Elecsys CA 19-9, ref. 07027028190, en los sistemas cobas e 801, debido al aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados “Highflyers”).

INFORMACIÓN DE LA AEMPS
En febrero de 2020, el fabricante emitió una nota de aviso informando del aumento de Hyghflyers observado con el lote 416245xx del test Elecsys CA 19-9, ref. 07027028190. La AEMPS transmitió esta información el 14 de febrero de 2020, alerta 2020-080.

En junio de 2020, el fabricante emitió una segunda nota de aviso con las mismas recomendaciones para la utilización del lote 464449xx del test, dado que no se podía descartar que este nuevo lote presentara el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 4 de junio de 2020, alerta 2020-311.

El fabricante está enviando dos nuevas notas de aviso con recomendaciones para la utilización de los lotes 483123xx y 504743xx del test, dado que no se puede descartar que estos nuevos lotes presente el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso la empresa lote 483123xx
- Nota de aviso de la empresa lote 504743xx

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P V 3 8 9 G J 9 0 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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