ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-626	PS/PRV/54344

PRODUCTO

- Ensayo Bilirrubin Direct Gen. 2 (BILD2) en los módulos Cobas c 701/702, referencia 05168384190.
- Ensayo C-Reactive Protein Gen. 3 (CRPL3) en los módulos Cobas c 701/702, referencia 05172373190.

FINALIDAD PREVISTA

- Bilirrubin Direct Gen. 2: Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la bilirrubina directa en suero y plasma humanos.
- C-Reactive Protein Gen. 3: Test *in vitro* para la determinación cuantitativa de la proteína C reactiva en suero y plasma humanos.

Nº LOTE

- BILD2 lote 43907901
- CRPL3 lote 42402301

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 el lote 43907901 del reactivo BILD2 y el lote 42402301 del reactivo CRPL3 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 bilirrubina directa o de la proteína C reactiva en el suero o plasma de pacientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En agosto y diciembre de 2019 y en agosto de 2020 la empresa emitió notas de aviso relacionadas con una serie de incidencias relativas a Albumin Gen.2 (ALB2), Bilirubin Total Gen.3 (BILT3) y Tina-quant Complement C4 ver.2 (C4-2), en los módulos cobas c 701/702, en las que se indicaba una recuperación del control por debajo de los intervalos de control aceptables, al haberse detectado una recuperación baja de CC y, en ocasiones, fallos de calibración en determinados casetes grandes de cobas c pack. Actualmente todos los lotes indicados en las referidas notas han caducado, excepto los de ALB2 comunicados en la nota de agosto de 2020, cuya información fue transmitida por la AEMPS el 3 de septiembre de 2020, alerta 2020-505.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se ha detectado y confirmado una nueva incidencia, con el mismo patrón de error y la misma causa, en los reactivos: Bilirrubin Direct Gen. 2 (BILD2), lote de reactivo 43907901, y C-Reactive Protein Gen. 3 (CRPL3), lote 42402301.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 C L V V E N 8 4 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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