MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-100	PS/EPG/65990

PRODUCTO
Anti-Xa (referencia: 08083576190) usado con los sistemas cobas t 511 y cobas t 711.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad anti-Xa de heparinas no fraccionadas y de bajo peso molecular.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Avenida Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del ensayo Anti-Xa (referencia: 08083576190) usado con los sistemas cobas t 511 y cobas t 711 debido a que en estudios internos de verificación se ha detectado una interferencia de la estreptoquinasa con la Anti- Xa que podría influir en los resultados del ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P E B E A W G D 1 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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