MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-222	PS/NA/67609

PRODUCTO
Iron Gen.2 (IRON2), referencia 03183696122.

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo in vitro para la determinación cuantitativa de hierro en suero y plasma humano, en los sistemas cobas c 311, cobas c 501, cobas c 502 y COBAS INTEGRA® 400 plus.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad respecto al ensayo IRON2 (cobas c pack) debido a una desviación sistemática de la muestra de hasta +4,7 µmol/l absolutos en todo el rango de medición, produciendo el aumento de la recuperación de controles y resultados elevados discrepantes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1: Instrucciones de configuración de la solución alternativa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 L Z 6 J S T A E 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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