MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-269	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, 504743xx y 525510xx

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, 504743xx y 525510xx 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 primera nota de aviso en la que advertía del aumento de resultados elevados no reproducibles (Hyghflyers) con el lote 416245xx del test Elecsys CA 19-9, ref. 07027028190, en la que se incluían recomendaciones adicionales para la utilización de este lote. En junio de 2020 el fabricante emitió una segunda nota de aviso relacionada con el lote 464449xx del mismo test, al no poder descartar que este lote presentara el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 14 de febrero de 2020, alerta 2020-080 y 4 junio de 2020, alerta 2020-311.

Posteriormente, en octubre de 2020, el fabricante emitió sendas notas de aviso relacionadas con los lotes 483123xx y 504743xx del test Elecsys CA 19-9, con las mismas recomendaciones para su utilización, al no poder descartar que estos nuevos lotes presentaran el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 21 de Octubre de 2020, alerta 2020-601.

El fabricante está enviando una nueva nota de aviso con recomendaciones para la utilización del lote 525510xx del test, dado que no se puede descartar que este lote presente también el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa lote 525510xx

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D A 9 V X Y N B B 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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