ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-285	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
Actualización de las instrucciones técnicas de la configuración de la solución alternativa del ensayo IRON2 (cobas c pack), relacionadas con la desviación sistemática de la muestra de hasta +4,7 µmol/l absolutos en todo el rango de medición.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En abril de 2021, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad y unas instrucciones técnicas 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. La AEMPS transmitió esta información el 19 de junio de 2020, alerta 2020-351.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso, con una actualización de los datos técnicos de los diferentes analizadores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 F 3 F V W N C F A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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