



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados falsamente elevados, no reproducibles, en muestras de plasma, con el test Elecsys Vitamin D total II, lo que requerirá una centrifugación adicional de las muestras de plasma en un tubo secundario.

PRODUCTO

- Elecsys Vitamin D total II, referencia 07028148190, utilizados en los analizadores cobas e 801
- Elecsys Vitamin D total II, referencia 07464215190, utilizados en los analizadores Elecsys y cobas e.

Ref.: PS226/19

Us comunic que en data 03-5-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 03-5-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados falsamente elevados, no reproducibles, en muestras de plasma, con el test Elecsys Vitamin D total II, lo que requerirá una centrifugación adicional de las muestras de plasma en un tubo secundario.

PRODUCTO

- Elecsys Vitamin D total II, referencia 07028148190, utilizados en los analizadores cobas e 801
- Elecsys Vitamin D total II, referencia 07464215190, utilizados en los analizadores Elecsys y cobas e.

FINALIDAD PREVISTA

Test destinado a la determinación cuantitativa de la 25-hidroxivitamina D total en suero y plasma humanos y constituye un auxiliar en la evaluación de la deficiencia de vitamina D. Este ensayo electroquimioluminiscente de fijación está concebido para ser utilizado en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostic S.L.U. Av. Generalitat, 171-173, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En mayo de 2018, Roche Diagnostics S.L.U. envió una nota de aviso donde informaba de la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados, no reproducibles con el test Elecsys Vitamin D total II. La AEMPS transmitió esta información el 10 de mayo de 2018, alerta 2018-245.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Posteriormente, en julio de 2018 la empresa remitió una segunda nota de aviso informando que los resultados falsamente elevados, no reproducibles sólo afectaban a las muestras de plasma, y no a las de suero. La AEMPS, transmitió esta información el 20 de julio de 2018, alerta 2018-381.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que la investigación efectuada indica que el ensayo Elecsys Vitamin D total II muestra una mayor susceptibilidad hacia el uso de muestras preanalíticas y la calidad de muestras de plasma, por lo que pueden producirse resultados falsos y no reproducibles. Roche modificará las instrucciones de uso para advertir que las muestras de plasma requerirán una centrifugación adicional en un tubo secundario durante 10 minutos a 2000 x g antes de la medición."

Palma, 3 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer