



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, al haberse detectado nuevos rangos de interferencia endógena para los tests:

- BILT3 en muestras de suero y/o plasma.
- IGM Gen2 (para la aplicación sensible IGMP2) en muestras de suero y/o plasma.
- LACT Gen2 en muestras de LCR.

PRODUCTO

Ensayos para la determinación de BILT3, IGM-2 y LACT2 en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. Ver referencias afectadas en la Nota de Aviso de la empresa.

Ref.: PS013/19

Us comunic que en data 11-1-2019 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 11-1-2019 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:

"Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso, al haberse detectado nuevos rangos de interferencia endógena para los tests:

- BILT3 en muestras de suero y/o plasma.
- IGM Gen2 (para la aplicación sensible IGMP2) en muestras de suero y/o plasma.
- LACT Gen2 en muestras de LCR.

PRODUCTO

Ensayos para la determinación de BILT3, IGM-2 y LACT2 en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. Ver referencias afectadas en la Nota de Aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

- Bilirubin Total Gen.3: Test in vitro para la determinación cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma de adultos y neonatos.
- IgM Gen.2: Test in vitro para la determinación cuantitativa de inmunoglobulinas M (IgM) en suero y plasma humanos.
- Lactate Gen.2: Test in vitro para la determinación cuantitativa del lactato en plasma y LCR humanos.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.



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

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L., Av. de la Generalitat, 171-173, E-08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona."

Palma, 11 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

