



**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](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

