



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad, y actualización del paquete electrónico e-Library en los equipos cobas c 502/701/702, y advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso al haberse detectado nuevos rangos de interferencia endógena para los test BILT3 y LACT2 en los equipos COBAS INTEGRA® 400 plus.

PRODUCTO

- Ensayos para la determinación de BILT3, IGM-2 y LACT2 en los equipos Roche/Hitachi cobas c.
- Ensayos para la determinación de BILT3 y LACT2 en los equipos COBAS INTEGRA® 400 PLUS.

Ver referencias afectadas en las Notas de Aviso de la empresa.

Ref.: PS278/19

Us comunic que en data 28-5-2019 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 28-5-2019 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 del paquete electrónico e-Library en los equipos cobas c 502/701/702, y advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso al haberse detectado nuevos rangos de interferencia endógena para los test BILT3 y LACT2 en los equipos COBAS INTEGRA® 400 plus.

PRODUCTO

- Ensayos para la determinación de BILT3, IGM-2 y LACT2 en los equipos Roche/Hitachi cobas c.
- Ensayos para la determinación de BILT3 y LACT2 en los equipos COBAS INTEGRA® 400 PLUS.

Ver referencias afectadas en las Notas 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.

DISTRIBUIDOR

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

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la actualización de las instrucciones al haberse detectado nuevos rangos de interferencia endógena

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

para los ensayos BILT3, IGM-2 y LACT 2 en los equipos cobas c 311/501/502/701/702 y MODULAR P. La AEMPS transmitió esta información el 9 de enero de 2019, alerta 2019-013.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar la actualización del paquete electrónico e-Library en los equipos cobas c 502/701/702. Asimismo, la empresa está remitiendo otra nota de aviso que afecta a los equipos COBAS INTEGRA® 400 plus, al haberse detectado nuevos rangos de interferencia para BILT3 y LACT2."

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa versión 2a para los equipos cobas c 311/501/502/701/702 y MODULAR P.
- Nota de aviso empresa versión 2b para los equipos COBAS INTEGRA® 400 PLUS.

Palma, 28 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