



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la utilización de los lotes 416245xx, 464449xx, 483123xx y 504743xx del test Elecsys CA 19-9, ref. 07027028190, en los sistemas cobas e 801, debido al aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados "Highflyers").

PRODUCTO

Elecsys CA 19-9 (cobas e 801). Referencia: 07027028190

Ref.: PS601/20

Us comunic que en data 21-10-2020 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 21-10-2020 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 relacionada con la utilización de los lotes 416245xx, 464449xx, 483123xx y 504743xx del test Elecsys CA 19-9, ref. 07027028190, en los sistemas cobas e 801, debido al aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados "Highflyers").

PRODUCTO

Elecsys CA 19-9 (cobas e 801). Referencia: 07027028190

FINALIDAD PREVISTA

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa en suero humano del marcador tumoral CA 19-9, usado en la evaluación de la respuesta terapéutica y en el seguimiento de los pacientes en determinados tumores sólidos.

Nº LOTE

416245xx, 464449xx, 483123xx y 504743xx

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL. Avd. Generalitat 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

INFORMACIÓN DE LA AEMPS

En febrero de 2020, el fabricante emitió una nota de aviso informando del aumento de Highflyers observado con el lote 416245xx del test Elecsys CA 19-9, ref. 07027028190. La AEMPS transmitió esta información el 14 de febrero de 2020, alerta 2020-080. En junio de 2020, el fabricante emitió una segunda nota de aviso con las mismas recomendaciones para la utilización del lote 464449xx del test, dado que no se podía descartar que este nuevo lote presentara el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 4 de junio de 2020, alerta 2020-311. El fabricante está enviando dos nuevas notas de aviso con recomendaciones para la utilización de los lotes 483123xx y 504743xx del test, dado que no se puede descartar que estos nuevos lotes presente el mismo problema.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

Se adjuntan:

- 1) Nota de aviso de la empresa lote 483123xx
- 2) Nota de aviso de la empresa lote 504743xx"

Palma, 21 d'octubre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda