



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con la utilización de los lotes 419260xx y 436777xx del test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469873190, en los sistemas cobas e 801, debido al aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados "Highflyers") para la técnica con un umbral de tolerancia a la biotina incrementado.

PRODUCTO:

- Elecsys Troponin T hs (cobas e 801, 300 tests), Ref. 08469873190.
 - Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 200 tests), Ref 08469717190.
 - Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests), Ref. 08469814190
- Ref.: PS653/19**

Us comunic que en data 04-12-2019 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 04-12-2019 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:

"ASUNTO: Advertencias de seguridad relacionadas con la utilización de los lotes 419260xx y 436777xx del test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469873190, en los sistemas cobas e 801, debido al aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados "Highflyers") para la técnica con un umbral de tolerancia a la biotina incrementado.

PRODUCTO:

- Elecsys Troponin T hs (cobas e 801, 300 tests), Ref. 08469873190.
- Elecsys Troponin T hs (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 200 tests), Ref 08469717190.
- Elecsys Troponin T hs STAT (cobas e 411, cobas e 601, cobas e 602, 100 tests), Ref. 08469814190

FINALIDAD PREVISTA:

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la Troponina T cardíaca en suero y plasma humanos para el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo.

Nos DE LOTE:

- Ref. 08469873190: lotes afectados 419260xx, 436777xx.
- Ref. 08469717190: ningún lote afectado.
- Ref. 08469814190: ningún lote afectado.

FABRICANTE:

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR:

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

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>





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

INFORMACIÓN ADICIONAL:

El pasado 5 de noviembre, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469873190, utilizado en los sistemas cobas e 801 y con determinados lotes de los test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469717190 y Elecsys Troponin T hs STAT, ref. 08469814190, utilizados en los sistemas cobas e 411, 601 y 602, al haber observado un aumento de resultados elevados no reproducibles (denominados "Highflyers") para la técnica con umbral de tolerancia a la biotina incrementado, con el lote 419260xx del test Elecsys Troponin T hs, ref. 08469873, en los sistemas cobas e 801.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso al haber confirmado que las referencias y lotes procesados en los sistemas cobas e 411/601/602 no presentan una mayor tasa de resultados elevados no reproducibles "highflyers", por lo que no son necesarias las determinaciones por duplicado de la muestra cuando se utilicen estos sistemas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa, versión 1, fecha noviembre 2019.
- Nota de aviso empresa, versión 2, fecha diciembre 2020.
- Anexo: Configuración límite de repetición y aviso de determinaciones en cobas e 801.

Palma, 4 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda