

Alerta N°: 2013-348

REFERENCIA: PS/CV/AR/20979

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Posibilidad de generar resultados no válidos con los productos Cobas TaqScreen MPX y DPX fabricados por Roche Molecular Systems, Estados Unidos, en muestras de donantes con titulaciones virales muy elevadas.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA: Cobas TaqScreen MPX, fabricado por Roche Molecular Systems, Estados Unidos.

Producto afectado	Sistema asociado	Referencia	Lote
cobas® TaqScreen MPX Test	cobas® s 201 system CE-IVD	04584244190	Todos

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Roche Diagnostics GmbH, Alemania, Representante Autorizado en Europa de la Empresa Roche Molecular Systems, Estados Unidos, relacionada con la posibilidad de generar resultados no válidos con los productos Cobas TaqScreen MPX y DPX en muestras de donantes con titulaciones virales muy elevadas. Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Roche Diagnostics S.L., sita en Avda. Generalitat, 171-173 08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona).

La prueba cobas® TaqScreen MPX Test, para uso con el sistema cobas s 201, es una prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del grupo M del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1 (HIV-1), ARN del grupo O del virus de inmunodeficiencia humano tipo 1, ARN del virus de inmunodeficiencia humano tipo 2 (HIV-2), ARN del virus de la hepatitis C (HCV) y el ADN del virus de la hepatitis B (HBV) en plasma humano.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, las muestras con titulación muy elevada pueden generar resultados de pool no válidos que requieren realizar pruebas secundarias del pool, lo que provocaría un retraso en la generación de resultados.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso, para informar del problema detectado, a los centros que disponen del producto afectado en la que se incluyen las recomendaciones y acciones a seguir, por cada uno de ellos.

Madrid, 02 de julio de 2013
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: M^a del Carmen Abad Luna


 agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA