ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-536	PS/PPR/72524

PRODUCTO
Kit HLA-FluoGene NX Match

FINALIDAD PREVISTA
Los sistemas HLA-FluoGene permiten el tipaje por detección de fluorescencia final en método de PCR de marcadores de HLA Clase I (HLA-A*, -B*, -C*) así como de HLA Clase II (HLA-DRB1*, DRB3*, DRB4*, DRB5*, DQA1*/DQB1*, DPA1*/DPB1*) que son comparables con serología

Nº LOTE
T830121

FABRICANTE
Inno-train Diagnostik GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L. Cno. del Pilón 86 Local 7, 50011 Zaragoza

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote T830121 del Kit HLA-FluoGene NX Match debido a que, en ciertas combinaciones de alelos HLA-C y -DQA1, no se mostraría ningún resultado de tipificación, así como la revisión de resultados previos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R R B 8 E 8 D 6 0 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89