MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-619	PS/EPG/73694

PRODUCTO
Olerup QTYPE 11. Referencia: 0 7340035 52500 4

FINALIDAD PREVISTA
Pruebas de diagnóstico cualitativo *in vitro* para la tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y clase II.

Nº LOTE
Todos desde el E037.

FABRICANTE
CareDx AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood. Camino del Pilón 86. 50011 ZARAGOZA

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de lote de los kits de tipificación de HLA Olerup QTYPE 11, debido al aumento del riesgo potencial de obtener resultados inválidos de DPB1 por los falsos negativos de qPCR derivados de la mezcla de reacción en el pocillo B21 O560, cuando se analicen con un archivo de kit anterior a Typingkit_QTYPE_20210920.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C L D K 8 V N A 3 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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