DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-661	PS/PPR/73803

PRODUCTO

Placas de adaptadores (placas de índices) VeriSeq™ NIPT Library Prep Box incluidas en los kits VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit.

Ver referencias de los productos afectados en la Tabla 1 de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Prueba diagnóstica *in vitro* concebida para su uso en pruebas de cribado para la detección de anomalías genéticas del genoma completo a partir de muestras de sangre completa periférica materna de mujeres embarazadas con al menos 10 semanas de gestación.

Nos DE LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Illumina Inc., EEUU.

DISTRIBUIDORES

- Illumina Productos España S.L.U. Pza. Pablo Ruíz Picasso, 1. Torre Picasso, planta 38, 28020 Madrid.
- Diagnóstica Longwood S.L. Camino del Pilón 86, Casat Local, 50011 Zaragoza.
- Genycell Biotech España S.L. Calle Garrido Atienza nº2 Par 2, 18320 Santa Fé, Granada.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados códigos de placas de adaptadores VeriSeq™ NIPT Library Prep Box, incluidas en determinados lotes de kits VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit, debido a que las muestras en la columna 11 tienen bajos recuentos de sitios no excluidos (NES, Non-Excluded Sites), lo que provoca fallos iFACT y que no se generen resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q L Z Q A 4 N F 5 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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