MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-429	PS/MJF/84122

PRODUCTO
Kit de tipificación de HLA Olerup QTYPE 11, Nº de catálogo 201.701-03/10.

FINALIDAD PREVISTA
Pruebas para la determinación de los alelos HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 y/o DPB1, con el fin de asistir en la búsqueda de receptores y donantes de transfusiones y trasplantes compatibles.

Nºs LOTE
E049, E050, E051, E052, E053, E0454, E055, E056, E057, E058, E059, E060

FABRICANTE
CareDx AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L., Camino del Pilón 86, Casa 7, 50011 Zaragoza

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del kit de tipificación de HLA Olerup QTYPE 11, debido a la posibilidad de un error de tipificación serológico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 7 C D T R Z C 5 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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