MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-461 CORREGIDA	PS/PF/85056

PRODUCTO
Kit Olerup QTYPE 11, códigos 201.701.03 y 201.701.10

FINALIDAD PREVISTA
Tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y clase II.

Nºs LOTE
E050, E051, E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061.

FABRICANTE
CareDx AB, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood, Camino del Pilón 86, 50011 Zaragoza.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del kit de tipificación de HLA Olerup QTYPE 11, debido a la posibilidad de que las muestras DPB1*10:01,17:01 y DPB1*09:01,10:01 puedan tipificarse incorrectamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P B Z F G J 5 6 D D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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