MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-530	PS/MJF/85642

PRODUCTO
Kit de tipificación de HLA LinkSēq™.
Referencias 1550C, 1551C, 1554C, 1575C, 1580C, 1861C, 1862C, 2301C.

FINALIDAD PREVISTA
Caracterización del ADN de alelos de HLA clase I y clase II.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
One Lambda Inc., EE UU

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A; Parque Arbea Campus Empresarial, Edificio 5, Planta baja. Crta. de Fuencarral M603, Km. 3.800. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes del Kit de tipificación de HLA LinkSēq™, debido a la posibilidad de que se generen resultados de pruebas incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T G 6 8 Q J A 1 C 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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