MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-091	PS/PF/90626

PRODUCTO
Kit Olerup QTYPE 11. Referencia 201.701-03/10.

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

Nos DE LOTE
E052, E053, E054, E055, E056, E057, E058, E059, E060, E061, E062 y E063.

FABRICANTE
CareDx AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood, Camino del Pilón, nº 86, casa 7, local, 50011 Zaragoza.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del kit Olerup QTYPE 11, referencia 201.701-03/10, debido a la posibilidad de que las muestras DPB1*13:01,17:01 se tipifiquen incorrectamente debido a un resultado falso negativo en K21.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 8 A Z 3 G F D 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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