MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2023-246 | PS/CMAG/93143 |

**PRODUCTO**

- HLA-FluoGeneNX Match
- HLA-FluoGeneNX ABCDRDQ

**FINALIDAD PREVISTA**

Tipaje de marcadores de HLA Clase I y HLA Clase II comparables con serología.

**Nº LOTE**

- HLA-FluoGeneNX Match: T830123
- HLA-FluoGeneNX ABCDRDQ: T820322

**FABRICANTE**

Inno-Train Diagnostik, Alemania

**DISTRIBUIDOR**

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

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad relacionadas con el lote T830123 del sistema HLA-FluoGeneNX Match y el lote T820322 del sistema HLA-FluoGeneNX ABCDRDQ, debido a la posibilidad de obtener resultados heterocigotos incorrectos C*06:02:01:01 / C*12:04:01 o bien C*18:01:01:01 / C*12:04:01 (WD).

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 23/05/2023**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: G 4 S C S P 5 0 F 3**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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