MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-482	PS/PRV/98878

PRODUCTO
Software AlloSeq Assign.

FINALIDAD PREVISTA
Ayudar al usuario a asignar un genotipo después de la secuenciación dirigida utilizando los kits de reactivos AlloSeq Tx por medio de la importación de datos de secuencias, alineación de secuencias, edición de secuencias y comparación de una secuencia consenso con una biblioteca de secuencias de alelos.

VERSIONES SOFTWARE
1.0.3, 1.0.4, 1.0.5

FABRICANTE
CareDx Pty Ltd, Australia

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el software AlloSeq Assign con versiones superiores a la 1.0.3, debido a la posibilidad de que en determinadas condiciones de utilización, se notifiquen incorrectamente los alelos de las variantes de expresión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W J 4 3 K 5 B 6 B C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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