MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-266	PS/MAM/106321

PRODUCTO
Master Mix TRG Miseq index 13 (Número de pieza: 22270139CE; Número de lote: 010179) incluido en el kit LymphoTrack® Dx TRG Assay Panel – MiSeq™. Número de catálogo: 92270009.

FINALIDAD PREVISTA
Detecta reordenamientos de genes TRG utilizando una sola mezcla maestra multiplexada y, al mismo tiempo, identifica la secuencia de ADN específica para cada reordenamiento de genes clonales.

Nº LOTE
012343, 013204 y 013631

FABRICANTE
Invivoscribe, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Werfen España S.A.U. Plaza Europa, 21-23. 08908, L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 010179 del Master Mix TRG Miseq index 13 (Número de pieza: 22270139CE) incluido en determinados lotes de los kits LymphoTrack® Dx TRG Assay Panel – MiSeq™ debido a la posibilidad de que no produzca una amplificación y no detecte un reordenamiento clonal TRG de la región Vg9.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: LGKJ3BL345**
Fecha de la firma: 27/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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