MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-561	PS/RJC/111969

PRODUCTO
Mentype AMLplexQS. Números de artículo: 45-31220-0025, 45-31220-0100, 45-31220-0400.

FINALIDAD PREVISTA
Kit de amplificación PCR para la detección de alteraciones cromosómicas de la leucemia mieloide aguda.

FABRICANTE
BIOTYPE GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood, Av. Diagonal Plaza, 40, 50197 Zaragoza, España.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el kit de amplificación PCR Mentype AMLplexQS debido a que, en determinadas circunstancias, se podría producir un desplazamiento de picos inespecíficos e identificarse erróneamente como picos asignados en muestras CBFB::MYH11_Type A positivas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso

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: 3C4CZ1D3DFP217GWZC3C**
Fecha de la firma: 15/10/2024
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