MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-164	PS/VBR/118573

PRODUCTO
GenetiSure Dx Labeling Kit. Referencia: K1201-64105.

FINALIDAD PREVISTA
Marcaje de muestras de hibridación con microarrays de oligonucleótidos en flujos de trabajo de ensayos de diagnóstico basados en microarrays como parte de sistemas de pruebas de diagnóstico molecular.

Nº LOTE
0006798023.

FABRICANTE
Agilent Technologies, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Agilent Technologies Spain, S.L. Parque Empresarial Alvia, Calle Jose Echegaray, 8, Edificio 3 - Planta 1ª, 28232, Las Rozas, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 0006798023 del producto GenetiSure Dx Labeling Kit debido a que en el componente “Human Reference DNA Female aliquot” se ha observado una aberración en mosaico de bajo nivel en el cromosoma 12 del ADN femenino de referencia, lo que podría generar resultados falsos positivos o falsos negativos.

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: C2RYHHALF8K3Q61TJAD8**
Fecha de la firma: 02/04/2025
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