MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-286	PS/VBR/121132

PRODUCTO
AlloSeq HCT.

FINALIDAD PREVISTA
Kit para la cuantificación relativa del quimerismo genético en una muestra de ADN derivada de un receptor de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH).

Nº LOTE
24-200, 24-400 Y 24-6400.

FABRICANTE
CareDx Pty Ltd., Australia.

DISTRIBUIDOR
Diagnóstica Longwood S.L. Avenida Diagnonal Plaza, 40, 50197, Zaragoza.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del kit AlloSeq HCT, debido a la posibilidad de que no se produzca suficiente material tras la amplificación y de que las muestras no cumplan los parámetros de uniformidad.

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: K4SE36EY91VZJHEAYADE**
Fecha de la firma: 04/06/2025
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