MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-287	PS/VBR/121138

PRODUCTO
AlloSeq cfDNA.

FINALIDAD PREVISTA
Kit para medir la cantidad relativa de ADN libre de células derivadas del donante en receptores de trasplantes de órganos sólidos.

Nº LOTE
24-300.

FABRICANTE
CareDx Pty Ltd., Australia.

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

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 24-300 del kit AlloSeq cfDNA, 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: 65SZ7DPQP428AAMEDD10**
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