MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-443	PS/PL/124686

PRODUCTO
AlloSeq cfDNA Software, número de catálogo ASCFS1.0.

FINALIDAD PREVISTA
El software AlloSeq cfDNA está diseñado para usarse junto con el ensayo AlloSeq cfDNA para calcular la cantidad relativa de ADN libre de células derivado del donante (%dd-cfDNA) en receptores de trasplantes de órganos sólidos.

VERSION SOFTWARE
V3.0 – v9.0.

FABRICANTE
CareDx Pty Ltd, Australia.

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood, C/Melilla 25, 28005 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el producto AlloSeq cfDNA Software debido a la posibilidad de que la redacción en el capítulo 4 de las Instrucciones de Uso pueda interpretarse erróneamente y se acepte resultados incorrectos.

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: 9CLVGPZ396VZFWM4CD21**
Fecha de la firma: 26/08/2025
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