ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-462	PS/PL/125232

PRODUCTO
Kit de AlloSeq cfDNA, nº de catálogo ASCF.1(24)-IVD.

FINALIDAD PREVISTA
El kit AlloSeq cfDNA está diseñado para su uso junto con el software AlloSeq cfDNA a fin de medir la cantidad relativa de ADN libre de células derivadas del donante (% de dd-cfDNA) en receptores de trasplantes de órganos sólidos.

Nº LOTE
24-5400.

FABRICANTE
CareDx Pty Ltd, Australia.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 24-5400 del kit de 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: 4M1XHHAJ7QMTTS52D720**
Fecha de la firma: 10/09/2025
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