ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-286	PS/EML/139201

PRODUCTO
Kit Mentype DIPquant.
Número de artículo: 45-01580-0025.

FINALIDAD PREVISTA
Para el diagnóstico in vitro basado en la técnica PCR en tiempo real a efectos del análisis alelo-específico y cuantitativo de quimerismo molecular tras un trasplante alógeno de médula ósea y de células madre hematopoyéticas utilizando deleciones o inserciones de polimorfismos.

Nº LOTE
CH2400459

FABRICANTE
BIOTYPE GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood, Avenida Diagonal Plaza 40 50197 Zaragoza, Aragón.

ASUNTO
Cese de utilización del lote CH2400459 del kit Mentype DIPquant, referencia 45-01580-0025, debido a que no puede garantizarse su rendimiento, lo que puede llevar a una decisión clínica incorrecta.

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: TW7DPBNFKAEZYAGCFDB0**
Fecha de la firma: 12/06/2026
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