MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-118	PS/CH/44073

PRODUCTO

Kits de tipaje LIFECODES HLA-A SSO y LIFECODES HLA-A eRES SSO utilizados con el software MATCH-IT! DNA

FINALIDAD PREVISTA

Estos productos se utilizan para el genotipado de algunos genes del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) en humanos (HLA) fundamentalmente en los laboratorios de Histocompatibilidad, localizados tanto en Centros de Transfusiones como en Hospitales. Estos estudios se utilizan para clasificar a los donantes de médula ósea, estudios de asociación HLA-enfermedad (celiaquía, espondilitis anquilosante, enfermedad de Bechet) y estudios HLA en trasplantes de órgano sólido.

Nº LOTE

Ver códigos de producto y números de lote afectados en las notas de aviso de la empresa

FABRICANTE

Immucor GTI Diagnostics, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Diagnostica Longwood S.L., sita en Camino del Pilón, 86 Casa 7, Local 50011 Zaragoza

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que al utilizar el software MATCH IT! DNA v1.2.3 y V1.2.24 (con la funcionalidad Pairwise OFF) en un ordenador Win 7 32-bit para análisis de tipaje HLA-A, se puede producir un error con el tipaje A2 homocigoto o con un A2 en el par de alelos. Los resultados generados en estas condiciones deben ser revisados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/03/2018
Localizador: DEXWPCWA0F

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89