MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-598	PS/MTM/48371

PRODUCTO

VeriSeq NIPT Solution, número de catálogo RH-300-1001, subcomponente: VeriSeq NIPT Microlab STAR preinstalado con las versiones 1.4 y 1.5 de VeriSeq NIPT Workflow Manager (WFM)

FINALIDAD PREVISTA

VeriSeq NIPT Solution es una prueba diagnóstica *in vitro* concebida para su uso en pruebas de cribado basadas en secuenciación con el objeto de detectar aneuploidías fetales a partir de muestras de sangre completa periférica materna de mujeres con al menos 10 semanas de gestación. VeriSeq NIPT proporciona información sobre el estado de aneuploidías de los cromosomas 21, 18, 13, X e Y.

FABRICANTE

Illumina Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

ILLUMINA PRODUCTOS DE ESPAÑA S.L.U., Plaza Pablo Ruiz Picasso Nº1, Torre Picasso Pl 38, 28020 Madrid .

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que durante la carga de la hoja de muestras en la fase de agrupación o al utilizar la función Batch Manager, Workflow Manager (WFM) no muestre ningún aviso al usuario si introduce accidentalmente en la hoja de muestras un código de barras de una muestra que no está asociada al lote, y aplique la información de la muestra no asociada a la muestra ubicada en la posición del pocillo A1.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/11/2018
Localizador: 8DXFW4FC09

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