ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-215	PS/SM/51879

PRODUCTO
Bandeja de tipificación de ADN de alelos HLA de clase I específicos (Allele Specific HLA Class I DNA Typing Tray) Micro SSP™ – B*45, referencia SSPR1-45

FINALIDAD PREVISTA
Tipificación del ADN de los alelos HLA de clase I de grupos Tisulares A, B y Dr

Nº LOTE
002/0000261774

FABRICANTE
One Lambda Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
COMERCIAL RAFER, S.L. C/ UNCASTILLO, 19, (50008) ZARAGOZA - ESPAÑA

ASUNTO
Retirada del mercado de la partida 002, lote 0000261774, de la bandeja de tipificación de ADN de alelos HLA de clase I específicos Micro SSP™ – B*45, referencia SSPR1-45, y revisión de los resultados de las pruebas de las muestras procesadas con dicha partida y lote, debido a que los juegos de cebadores de los pocillos 1C y 1D son incorrectos y pueden provocar un error de tipificación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 N J S 5 B 7 3 7 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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