MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-640	PS/MJF/63547

PRODUCTO
Kit de ensayo Mentype® Chimera®.
Referencias: 45-13210-0025, 45-13210-0100, 45-13210-0400

FINALIDAD PREVISTA
Kit de amplificación simultánea mediante PCR múltiple de doce loci STR autosómicos muy polimórficos D2S1360, D3S1744, D4S2366, D5S2500, D6S474, D7S1517, D8S1132, D10S2325, D12S391, D18S51, D21S2055, SE33 (ACTBP2) y el locus amelogenina específico del sexo, para monitorización del quimerismo de pacientes tras un trasplante de células madre hematopoyéticas alógenas y de médula ósea y para cribado de pares donante/receptor.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Biotype GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Diagnóstica Longwood S.L; Camino del Pilón, 86, Casa 7 Local. 50011 Zaragoza

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la utilización de determinadas referencias y lotes del kit de ensayo Mentype® Chimera® debido a la posibilidad de que durante la electroforesis capilar en gel de reacciones en cadena de la polimerasa (PCR) con ADN de control y sin ADN, aparezcan elementos con colorante fluorescente en el canal de color verde inespecíficos (ABI Prism™ 3130 Genetic Analyzer, Performance optimized polymer POP™-4, todos los parámetros de análisis según las instrucciones de uso) en áreas interalélicas y en los alelos 13.0 del marcador D8S1132 y 8.0 del marcador D18S51. Así como, revisión retrospectiva de todos los conjuntos de datos de pacientes en monitorización del quimerismo que se hayan recogido con los lotes afectados.

INFORMACIÓN ADICIONAL
La AEMPS recomienda que en el caso de continuar utilizando los lotes afectados se sigan las recomendaciones indicadas en la nota de aviso de la empresa y que dejen de utilizarse una vez se disponga de nuevos lotes de fabricación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F N 2 G 6 C 6 2 3 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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