MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-722	PS/NA/64429

PRODUCTO

Placa de 96 pocilllos profundos Eppendorf, ref 0030505301, incluida en el Kit de accesorios VeriSeq Microlab STAR de Ilumina, referencia 20031178.

FINALIDAD PREVISTA

Kit de diagnóstico in vitro para el cribado de aneuploidías fetales de los cromosomas 21, 18, 13, X e Y, basadas en la secuenciación del genoma completo del ADN sin células (cfDNA) obtenido del plasma materno a partir de la décima semana de gestación.

N^{os} DE LOTE

- 10062254, 10057846, 10062255, 10045745, 10059414, 10059412, 10059413, 10059407 (kit de accesorios VeriSeq Microlab STAR, referencia 20031178).
- J191724O (Placa de 96 pocilllos profundos Eppendorf, ref 0030505301).

FABRICANTE

Ilumina Inc., EEUU.

DISTRIBUIDORES

- Illumina Productos España S.L.U. Pza. Pablo Ruíz Picasso, 1. Torre Picasso, planta 38, 28020 Madrid.
- Diagnóstica Longwood S.L. Camino del Pilón 86, Casat Local, 50011 Zaragoza.
- Genicell Biotech España S.L. C/ Garrido Atienza 2, planta 2, Santa Fe, 18320 Granada.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de utilización del lote J191724O de la placa de 96 pocillos profundos Eppendorf, ref 0030505301, incluida en determinados lotes del KIT de accesorios VeriSeq Microlab STAR, referencia 20031178, debido a un posible defecto en la integridad de la pared entre los pocillos F12 y G12 que podría provocar que el plasma se salga de un pocillo y entre en un pocillo contiguo, pudiendo alterar los resultados de las muestras y generar resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 5 2 W B G D 1 0 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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