MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-732	PS/CH/64560

PRODUCTO

Mezcla enzimática principal L1, Número de producto SR-800-00426 y SR-800-00452 incluido en los productos de BioArray Solutions:

Código de producto	Nombre de producto	Número de lote	Fecha caducidad
SR-800-10433-24	MIA FORA NGS HLA Flex 11 Kit	19-419-11-C	2021-12-31
SR-800-10440-24	MIA FORA NGS HLA Flex 6 Kit	19-419-6-C	2021-01-31
SR-800-10440-96	MIA FORA NGS HLA Flex 6 Kit	19-420-6-C	2021-01-31
SR-800-10535-24	MIA FORA NGS HLA MFlex 6 Kit	20-8-6-C	2021-08-31
SR-800-10534-96	MIA FORA NGS HLA MFlex 11 Kit	20-9-11-C	2021-08-31
SR-800-10535-96	MIA FORA NGS HLA MFlex 6 Kit	20-9-6-C	2021-08-31
SR-800-10439-1152	MIA FORA NGS FLEX HT 5 HLA Typing Kit	19-371-5-C	2021-12-31
SR-800-10439-1152	MIA FORA NGS FLEX HT 5 HLA Typing Kit	20-22-5-C	2022-02-28

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de tipificación del HLA MIA FORA NGS FLEX es una metodología de Tipificación Basada en la Secuencia (SBT) de exones amplificados mediante PCR de los genes del HLA. En el kit se incluyen todos los componentes necesarios para amplificar cada gen, incluidas enzimas, tampones, dNTP y cebadores para la amplificación mediante PCR de gran alcance.

LOTE

Mezcla enzimática principal L1: 19-404A / 19404B

FABRICANTE

BioArray Solutions, Ltd., EE UU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de la utilización de los lotes 19-404A / 19404B de la Mezcla enzimática principal L1, incluidos en determinados kits MIA FORA NGS FLEX, MIA FORA NGS FLEX HT y MFlex HLA Typing, debido a un potencial rendimiento subóptimo que ha sido asociado con una tasa incrementada de errores de tipo “Low Library Concentration” causado por la reducción de la actividad enzimática y el descenso correspondiente de fragmentos de DNA.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F D Q A L W W F 1 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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