MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-067	PS/CGG/65510

PRODUCTO
Olerup QTYPE 11, Ref. 0 7340035 52500 4, modelo 201.701-10

FINALIDAD PREVISTA
Pruebas cualitativas de diagnóstico *in vitro* para la tipificación del ADN de los alelos HLA de clase I y clase II que se utilizan como ayuda para determinar los alelos HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5,DQA1, DQB1, DPA1 y/o DPB1 en muestras de ADN genómico humano extraídas de sangre anticoagulada.

Nº LOTE
E044

FABRICANTE
CareDx AB, Suecia

DISTRIBUIDOR
DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L., Camino del Pilón 86, Casa 7, 50011 Zaragoza

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización del lote E044 del kit de tipificación HLA Olerup QTYPE 11 (Ref. 0 7340035 52500 4), debido a un mayor riesgo de artefactos en las curvas de qPCR que conlleva a un aumento del número de reacciones de control falsas positivas y/o falsas negativas, lo que podría provocar que no se generen resultados o se generen resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Z L L 4 C L 2 A 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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