MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-094	PS/CGG/65992

PRODUCTO
Mentype® DIPquant
Ver números de artículo, nombres con especificación de alelos y tamaños del kit en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico *in vitro* basada en la aplicación de qPCR cuantitativa para la cuantificación alelo-específica del estado de quimerismo molecular tras un trasplante alógeno de médula ósea y de células madre hematopoyéticas utilizando deleciones o inserciones de polimorfismos (llamadas DIPs o INDELs)

N^{os} LOTE
Ver números de lote afectados en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Biotype GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood, Camino del Pilón 86, 50011 Zaragoza, España

ASUNTO
Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas de diagnóstico *in vitro* Mentype® DIPquant, debido a que aunque el volumen de polimerasas pipeteado en los tubos para la Taq ADN es correcto, se llevó a cabo un etiquetado incorrecto en el que se indica un volumen mayor.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N A B L 3 L C 7 7 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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