MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-157	PS/MJF/66834

PRODUCTO

Immucor GTI Diagnostics' LIFECODES® MATCH IT! DNA Software:

Referencia	Nombre	Número de Lote
888623	MATCH IT! DNA Software v1.2	V1.2
888623CE	MATCH IT! DNA Software v1.3	V1.3
888623	MATCH IT! DNA Software v1.3	V1.3

FINALIDAD PREVISTA

Tipificación de alelos de HLA de clases I y II presentes en una muestra amplificada por PCR de un locus específico para utilizarse en las pruebas de compatibilidad y cotejo entre donante y receptor en trasplantes y transfusiones.

FABRICANTE

Immucor GTI Diagnostics, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L; Cno. del Pilón, 86 Casa 7 Local. 50011, Zaragoza.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con las versiones 1.2 y 1.3 de MATCH IT! DNA Software, referencias 888623 y 888623CE, cuando se analizan muestras con LIFECODES HLA-A Typing Kit, LIFECODES HLA-A eRES Typing Kit, LIFECODES HLA-B eRES Typing Kit y LIFECODES HLA-CeRES Typing Kit, debido a la posibilidad de que se produzcan cadenas de alelos en las que falten algunas posibles combinaciones alélicas cuando hay más alelos para un patrón de reactividad particular que el límite máximo de caracteres que tiene el software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 A W Z 7 3 D 8 F F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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