MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-181	PS/NA/64429

PRODUCTO

Placa de 96 pocillos profundos (de sustitución) Eppendorf, ref 20029918, 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.

Nos DE LOTE

- kit de accesorios VeriSeq Microlab STAR, referencia 20031178, lotes 10065791, 10064629, 10065787, 10062427, 10064397, 10064395, 10065790 y 10065789
- Placa de 96 pocillos profundos (de sustitución) ref 20029918), todos los lotes

FABRICANTE

Illumina 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.

ASUNTO

Ampliación de las advertencias de seguridad y del cese de utilización de las Placas de 96 pocillos profundos (de sustitución) Eppendorf, ref 20029918, incluidas en determinados lotes del kit de accesorios VeriSeq Microlab STAR, referencia 20031178, ya que al contener placas de 96 pocillos profundos oscuras y no translúcidas no es posible realizar una inspección visual de las placas para controlar los niveles de líquido esperados, los sedimentos celulares visibles así como el exceso de hemólisis, lo que podría originar que la muestra se desbordase o formara espuma durante la extracción.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2020, Illumina Inc., EEUU, emitió una nota de aviso relacionada con el 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 saliera de un pocillo y entrara en un pocillo contiguo, pudiendo alterar los resultados de las muestras y generar resultados incorrectos. La AEMPS transmitió esta información el 22 de diciembre de 2020, alerta 2020-722.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para que dejen de utilizarse las Placas de 96 pocillos profundos (de sustitución) Eppendorf, ref 20029918, incluidas en determinados lotes de los Kit de accesorios VeriSeq Microlab STAR de Ilumina, referencia 20031178, ya que al ser oscuras y no translucidas no es posible realizar una inspección visual de las placas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 3 X T C F 8 E 2 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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