MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-323 | PS/MJF/68954 |

**PRODUCTO**
DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination. Referencia LPU004.

**FINALIDAD PREVISTA**
Kit de sondas utilizadas en técnica de hibridación *in situ* fluorescente (FISH), para la detección de deleciones del cromosoma 22.

**Nº LOTE**
070180, 070626, 071116 y 073304

**FABRICANTE**
Cytocell Ltd, Reino Unido

**DISTRIBUIDOR**
Sysmex España S.L; C/Frederic Mompou 4B, 2 planta. 08960 Sant Just Desvern, Barcelona

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados lotes de DiGeorge/VCFS TUPLE1 and 22q13.3 Deletion Probe Combination, debido a la posibilidad de que se muestren señales inesperadas de locus específicos adicionales, pudiendo dar lugar a la interpretación errónea de los resultados.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 07/06/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: E V Y N 6 R C 6 A 9**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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