MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-369	PS/PRV/69410

PRODUCTO
Olerup QTYPE 11, , Nº de catálogo 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, con el fin de asistir en la búsqueda de receptores y donantes de transfusiones y trasplantes compatibles.

Nº LOTE
E047

FABRICANTE
CareDx AB, Suecia

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionadacon el lote E047 del kit de tipificación HLA Olerup QTYPE 11 debido a un mayor riesgo de obtención de valores no válidos de DRB debido a reacciones de falsos positivos de qPCR derivadas de una comunicación cruzada durante la fluorescencia en los sistemas ThermoFisher Viia7 y QuantStudio 6 Flex, 7 Flex y DX.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F W 6 9 C Q 4 A 6 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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