MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-470	PS/PPR/71342

PRODUCTO

- Vysis CLL FISH Probe Kit, referencias 04N02-022 y 04N02-021
- Vysis LSI p53 SpectrumOrange/ATM SpectrumGreen y LSI D13S319 SpectrumOrange/13q34 SpectrumAqua/CEP 12 SpectrumGreen, referencia 05J83-001 y número de artículo 32-191025

FINALIDAD PREVISTA

El kit de sondas para FISH Vysis CLL está diseñado para detectar la deleción de las dianas de las sonda LSI TP53, LSI ATM y LSI D13S319, así como la ganancia de la secuencia D12Z3 en muestras de sangre periférica de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC o CLL por sus siglas en inglés) de células B.

El ensayo puede utilizarse para dicotomizar la LLC (el grupo de genotipos 13q-, +12 o normal frente al grupo de genotipos 11q- o 17p-) y también como ayuda para determinar el pronóstico de la enfermedad en combinación con biomarcadores adicionales, morfología y otra información clínica.

Nº LOTE

517086, 518656, 517516, 517068

FABRICANTE

Abbott Molecular, Inc. EEUU

DISTRIBUIDOR

WERFEN ESPAÑA, S.A.U. Calle Roma nº2, Polígono Industrial Senda de los Pastores - Parcela 1, 16400 Tarancón, Cuenca.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados lotes y referencias de los equipos de sondas Vysis CLL FISH, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos en la detección de las deleciones 13q y revisión de los resultados obtenidos con las mismas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 J D X A J C E D 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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