



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que al utilizar el software MATCH IT! DNA v1.2.3 y V1.2.24 (con la funcionalidad Pairwise OFF) en un ordenador Win 7 32-bit para análisis de tipaje HLA-A, se puede producir un error con el tipaje A2 homocigoto o con un A2 en el par de alelos. Los resultados generados en estas condiciones deben ser revisados.

PRODUCTO

Kits de tipaje LIFECODES HLA-A SSO y LIFECODES HLA-A eRES SSO utilizados con el software MATCHIT! DNA

Ref.: PS118/18

Us comunic que en data 05-3-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-3-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad debido a que al utilizar el software MATCH IT! DNA v1.2.3 y V1.2.24 (con la funcionalidad Pairwise OFF) en un ordenador Win 7 32-bit para análisis de tipaje HLA-A, se puede producir un error con el tipaje A2 homocigoto o con un A2 en el par de alelos. Los resultados generados en estas condiciones deben ser revisados.

PRODUCTO

Kits de tipaje LIFECODES HLA-A SSO y LIFECODES HLA-A eRES SSO utilizados con el software MATCHIT! DNA

FINALIDAD PREVISTA

Estos productos se utilizan para el genotipado de algunos genes del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) en humanos (HLA) fundamentalmente en los laboratorios de Histocompatibilidad, localizados tanto en Centros de Transfusiones como en Hospitales. Estos estudios se utilizan para clasificar a los donantes de médula ósea, estudios de asociación HLA enfermedad (celiaquía, espondilitis anquilosante, enfermedad de Bechet) y estudios HLA en trasplantes de órgano sólido.

Nº LOTE

Ver códigos de producto y números de lote afectados en las notas de aviso de la empresa

FABRICANTE

Immucor GTI Diagnostics, Inc, EEUU.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Longwood S.L., sita en Camino del Pilón, 86 Casa 7, Local 50011 Zaragoza"

Palma, 5 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer