

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-403	PS/PF/70309
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> • VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 muestras), nº de catálogo 20025895 y números de lote A162301 y A162261 del kit Library Prep (24 muestras) con nº de referencia 20026030. • VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 muestras), nº de catálogo 15066801 y números de lote A161869 y A162106 del kit Library Prep (48 muestras) con nº de referencia 15066809. • VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 muestras), nº de catálogo 15066802 y números de lote A162522 y A162609 del kit Library Prep (96 muestras) con nº de referencia 15066810. 	
FINALIDAD PREVISTA	
VeriSeq™ NIPT Solution v2 está destinado a la realización de pruebas de cribado para la detección de anomalías fetales del genoma completo a partir de muestras de sangre completa periférica materna de mujeres embarazadas con al menos 10 semanas de gestación.	
FABRICANTE	
Illumina, Inc, EEUU	
DISTRIBUIDORES	
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostica Longwood S.L., sita en Camino del Pílon 86, Casa 7, 50011 Zaragoza. • Genycell Biotech España S.L., sita en C/ Garrido Atienza Par 2, 18320 Santa Fe, Granada. 	
ASUNTO	
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes del producto VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit debido a la posibilidad de obtener resultados no reproducibles, discordantes o discrepantes y repetición de las pruebas llevadas a cabo con los productos afectados.	
INFORMACION ADICIONAL	
Illumina, Inc, envió una primera nota de aviso en inglés el 29 de junio de 2021 para solicitar urgentemente el cese de la utilización de 6 lotes del producto VeriSeq™ NIPT Solution v2 debido a que estaba recibiendo un elevado número de quejas de sus clientes relativas a resultados no reproducibles, discordantes o discrepantes.	
Actualmente, la empresa está enviando una nueva nota de aviso para confirmar el cese de utilización y la retirada de los lotes afectados, y recomendar la repetición de las pruebas que se hayan podido llevar a cabo con los mismos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa en inglés del 29 de junio de 2021 • Nota de aviso empresa nueva 	

