MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-579	PS/CH/88170

PRODUCTO
Cartucho Idylla™-BRAF Mutation Test. Referencia: A0030/6
UDI-DI:15415219111324

FINALIDAD PREVISTA
Test de diagnóstico In Vitro para la detección cualitativa de 18 mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146 del gen NRAS y 5 mutaciones en el codón 600 del gen BRAF.

Nº LOTE
Números de ID de cartuchos: 58450606 a 58450656 del lote 00005845

FABRICANTE
Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11B, 2800 Mechelen, Bélgica.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados cartuchos del lote 00005845 del Idylla™-BRAF Mutation Test, debido a la posibilidad de obtener resultados falso positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L N P 8 Y R D 2 6 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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