

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-288	REFERENCIA PS/PL/106639
PRODUCTO Idylla™ EGFR Mutation Test.	
FINALIDAD PREVISTA Detección cualitativa de exón 18 (G719A/S/C), exón 21 (L858R, L861Q), exón 20 mutaciones de (T790M, S768I), deleciones del exón 19 e inserciones de exón 20 del gen EGFR.	
FABRICANTE Biocartis, Bélgica.	
DISTRIBUIDOR Biocartis, Bélgica.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el Test Idylla™ EGFR Mutation, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados falsos positivos para la diana S768I cuando se utiliza con muestras pequeñas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.