DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-376	PS/EML/108306

PRODUCTO
Oncomine Dx Express Test Panel. Nº de catálogo: A50871.
Ver UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba en la que se utiliza la tecnología de secuenciación de última generación (NGS) para detectar deleciones, inserciones y sustituciones a partir de cfTNA extraído de muestras de plasma o de ADN y ARN extraídos de muestras de tejido tumoral fijadas en formalina e incluidas en parafina (FFPE).

Nos LOTE
2887516, 2727921, 2652678, 2558058, 2468955.

FABRICANTE
Life Technologies Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Life Technologies S.A., Calle De Anabel Segura, 16 - Piso 3, Alcobendas, 28108, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de lote del kit Oncomine Dx Express Test Panel, debido a que por un problema en el diseño del cebador, podrían obtenerse resultados falsos negativos para cinco de las variantes de los amplicones de RET y revisión de los resultados anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 7VH5RD41K5QXRFE58B5B**
Fecha de la firma: 11/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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