MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-253	PS/EML/138343

PRODUCTO
Oncomine Dx Express Test Panel. Número de catálogo: A50871.
Ver UDI-DI y nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Detectar deleciones, inserciones y sustituciones a partir de ADN extracelular circulante extraído de muestras de plasma o de ADN y ARN extraídos de muestras de tejido tumoral

FABRICANTE
Life Technologies Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Scientific, calle de Anabel Segura, 16. Edif. 2. Planta 3, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el Oncomine Dx Express Test Panel, referencia A50871, debido a la posibilidad de tener una sensibilidad reducida para la detección de la variante FGFR3 c.746C>G p.S249C (COSM715) cuando está presente en una muestra con bajas frecuencias alélicas de variantes (VAF), lo que puede dar lugar a resultados falsos negativos para esta variante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: BGQSA2AHL7K2XBZM18B0**
Fecha de la firma: 01/06/2026
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