ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-056	PS/AG/43402	31/01/2018

PRODUCTO

Kit *therascreen* KRAS Pyro (24), Ref. 971460
kit *therascreen* BRAF Pyro (24), Ref. 971470
kit *therascreen* EGFR Pyro (24), Ref. 971480
kit *therascreen* GIST RapidScreen Pyro, Ref. 971510
kit *therascreen* NRAS Pyro (24), Ref. 971530
kit *therascreen* RAS Extension Pyro, Ref. 971590
Reactivos PyroMark Gold Q24 (5 x 24), Ref. 971802

FINALIDAD PREVISTA

Pruebas de detección in vitro de secuencias de ácidos nucleicos que utilizan la tecnología de pirosecuenciación destinadas como ayuda para la identificación de pacientes que puedan beneficiarse de determinadas terapias.

Nº LOTE

Ver los números de lote de los componentes afectados (reactivos PyroMark Gold Q24, número de material 1055272, incluidos en las cajas de tampones y reactivos *therascreen* Pyro, número de material 1063948), suministrados con los kits *therascreen,* en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

QIAGEN GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

QIAGEN Iberia, S.L., Rosa de Lima, 1- Edificio Alba, 28290, Las Matas, Madrid.

ASUNTO

Cese de la utilización de determinados lotes del producto y revisión de los resultados obtenidos con los mismos, debido a la posibilidad de obtenerse índices alterados en los patrones de picos del pirograma, lo que se ha asociado con una elevada tasa de invalidaciones y repeticiones de análisis, y con un aumento del riesgo de obtener resultados falsos positivos con el kit *therascreen* RAS Extension Pyro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna