ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-317	PS/PF/52932

PRODUCTO
Sistema Idylla™, referencia P0010

FINALIDAD PREVISTA
El sistema Idylla™ es un instrumento automatizado de diagnóstico molecular basado en PCR a tiempo real.

Nº SERIE
Ver los números de serie afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Biocartis NV, Bélgica

DISTRIBUIDOR
Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11 B3, 2800 Mechelen, Bélgica

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados sistemas Idylla™, para fines diagnósticos, con los test Idylla™ ctKRAS Mutation (REF: A0080/6) e Idylla™ ctNRAS-BRAF Mutation (REF: A0090/6), hasta su inspección y reparación en caso necesario, debido a la posibilidad de que el módulo de líquido no sea conforme a las especificaciones de fabricación, por lo que se podrían obtener errores de sistema, resultados no válidos o resultados falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa