ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-523	PS/PF/54654

PRODUCTO
Test de mutación Idylla™ ctNRAS-BRAF, referencia A0090/6 y GTIN 15415219000710

FINALIDAD PREVISTA
El test de mutación Idylla ™ ctNRAS-BRAF, realizado en el sistema Biocartis Idylla ™, es una prueba de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gen NRAS y el codón 600 del gen BRAF.

Nº LOTE
00003867, 00003939, 00004216 y 00004270

FABRICANTE
Biocartis NV, Bélgica

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

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de los cartuchos de los Test de mutación Idylla™ ctNRAS-BRAF debido a que han sido etiquetados con una fecha de caducidad incorrecta ya que por error se indica que la vida útil es de 12 meses en vez de 9 meses.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa