MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-138 | PS/MJF/58368 |

**PRODUCTO**
Test de mutación Idylla ™ EGFR, referencia A0060/6

**FINALIDAD PREVISTA**
Prueba de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de mutaciones en los exones 18, 20 y 21, deleciones del exón 19 e inserciones del exón 20 del oncogén EGFR.

**FABRICANTE**
Biocartis NV, Bélgica

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

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del test de mutación Idylla ™ EGFR para reducir el riesgo de una mala interpretación de las indicaciones del producto y el impacto de la calidad y/o la cantidad de la muestra en el límite de detección (LOD) indicado.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso de la empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 09/03/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: C V 7 N Z P 3 3 E 8**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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