MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-204	PS/PF/58798

PRODUCTO

Kits therascreen EGFR RGQ PCR:

- Kit therascreen EGFR RGQ PCR (24), V2, REF 874111
- Kit therascreen EGFR Plasma RGQ PCR (24), REF 870311

FINALIDAD PREVISTA

El kit therascreen EGFR RGQ PCR es una prueba de diagnóstico in vitro diseñada para la detección de 29 mutaciones somáticas en el gen EGFR. Proporciona una valoración cualitativa del estado de mutación en muestras tumorales obtenidas de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (non-small cell lung cancer, NSCLC).

FABRICANTE

QIAGEN GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos de mutación con los kits therascreen EGFR RGQ PCR (24), V2, REF 874111, y therascreen EGFR Plasma RGQ PCR (24), REF 870311, a consecuencia de un artefacto de fluorescencia y recomendación de la revisión de aquellos resultados anteriores positivos que puedan ser dudosos con los nuevos criterios incluidos en la nota de aviso de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T 6 Q Y 9 E G 4 A 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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