MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-696	PS/EPG/64171

PRODUCTO
Therascreen® PIK3CA RGQ PCR Kit (referencia 873111).

FINALIDAD PREVISTA
Ensayo cualitativo de PCR a tiempo real para detección de mutaciones en el gen PIK3CA.

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
QIAGEN Iberia, S.L. Baldiri Reixac, 4 – 8, 08028 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo Therascreen® PIK3CA RGQ PCR Kit (referencia 873111), debido a la posibilidad de dar resultados falsos positivos para la mutación Q546R, causados por interacciones moleculares inespecíficas con la reacción Q546R, lo que podría llevar a la toma de decisiones terapéuticas incorrectas que afectarían gravemente a la salud del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D 4 K Z Y Q G C C F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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