



**Asunto/assumpte:** Cese de la utilización de determinados lotes del producto y revisión de los resultados obtenidos con los mismos, debido a la posibilidad de obtenerse índices alterados en los patrones de picos del pirograma, lo que se ha asociado con una elevada tasa de invalidaciones y repeticiones de análisis, y con un aumento del riesgo de obtener resultados falsos positivos con el kit therascreen RAS Extension Pyro.

#### **PRODUCTO**

Kit therascreen KRAS Pyro (24), Ref. 971460  
kit therascreen BRAF Pyro (24), Ref. 971470  
kit therascreen EGFR Pyro (24), Ref. 971480  
kit therascreen GIST RapidScreen Pyro, Ref. 971510  
kit therascreen NRAS Pyro (24), Ref. 971530  
kit therascreen RAS Extension Pyro, Ref. 971590  
Reactivos PyroMark Gold Q24 (5 x 24), Ref. 971802

**Ref.: PS056/18**

Us comunic que en data 01-2-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 01-2-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Cese de la utilización de determinados lotes del producto y revisión de los resultados obtenidos con los mismos, debido a la posibilidad de obtenerse índices alterados en los patrones de picos del pirograma, lo que se ha asociado con una elevada tasa de invalidaciones y repeticiones de análisis, y con un aumento del riesgo de obtener resultados falsos positivos con el kit therascreen RAS Extension Pyro.

#### **PRODUCTO**

Kit therascreen KRAS Pyro (24), Ref. 971460  
kit therascreen BRAF Pyro (24), Ref. 971470  
kit therascreen EGFR Pyro (24), Ref. 971480  
kit therascreen GIST RapidScreen Pyro, Ref. 971510  
kit therascreen NRAS Pyro (24), Ref. 971530  
kit therascreen RAS Extension Pyro, Ref. 971590  
Reactivos PyroMark Gold Q24 (5 x 24), Ref. 971802

#### **FINALIDAD PREVISTA**

Pruebas de detección in vitro de secuencias de ácidos nucleicos que utilizan la tecnología de pirosecuenciación destinadas como ayuda para la identificación de pacientes que puedan beneficiarse de determinadas terapias.

#### **Nº LOTE**

Ver los números de lote de los componentes afectados (reactivos PyroMark Gold Q24, número de material 1055272, incluidos en las cajas de tampones y reactivos therascreen Pyro, número de material 1063948), suministrados con los kits therascreen, en la nota de aviso de la empresa.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

FABRICANTE  
QIAGEN GmbH, Alemanya.

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

Palma, 1 de febrer de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias