MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-505	PS/CGG/71915

PRODUCTO
Cobas® EGFR Mutation Test v2, referencia 07248563190

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de PCR a tiempo real para la detección cualitativa de mutaciones definidas del gen receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP).

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics S.L.U., Av. de la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la prueba cobas® EGFR Mutation Test v2 debido a la posibilidad de obtener falsos resultados de mutación detectada por inserción en el exón 20, que pueden presentarse como muestras de baja positividad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 7 J G V C J 8 4 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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