



Nota Urgente de Seguridad en Campo

SBN-RDS-Molecular Lab-2021-011

RDS/cobas® EGFR Mutation Test v2

Versión 2

Junio 2024

cobas® EGFR Mutation Test v2: posibilidad de falsos resultados de mutación detectada por inserción en el exón 20

Nombre Producto	cobas® EGFR Mutation Test v2
Referencia	Referencia: 07248563190 Identificador: 00875197005448
Identificador del producto (NºLote/NºSerie)	No procede (no es específico de un lote del kit)
Versión SW	No procede
Tipo de Acción	Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

Estimado cliente:

En nuestro compromiso por mantener la Calidad y la Seguridad de nuestros productos, nos ponemos en contacto con usted para actualizarle la información sobre la incidencia en cobas® EGFR Mutation Test v2. Seguidamente le indicamos los detalles de esta incidencia, así como las acciones realizadas por parte de Roche Diagnostics y las acciones a realizar por usted.

Descripción de la situación

Roche se complace en anunciar la disponibilidad del ASAP (Assay Specific Analysis Package) actualizado (SW c4800



cobas® EGFR Mutation Test v2: posibilidad de falsos resultados de mutación detectada por inserción en el exón 20

EGFR Tissue P1 AP v1.0.1.2311) para su uso con la prueba **cobas®** EGFR Mutation Test v2 en los países que aceptan el marcado CE. El ASAP actualizado utiliza un parámetro Ex20Ins adicional para reducir el riesgo de detección de falsos resultados positivos de mutación por inserción en el exón 20 (Ex20Ins) con la prueba **cobas®** EGFR Mutation Test v2. La instalación del ASAP actualizado es obligatoria y debe finalizarse antes del 29 de noviembre de 2024.

Además, el lote K27769 de la prueba **cobas®** EGFR Mutation Test v2 será el primer lote fabricado utilizando una prueba funcional de Control de Calidad adicional para la materia prima enzimática. La prueba adicional para la materia prima enzimática se implementó para cribar los lotes de enzimas antes de utilizarlos en la fabricación del kit de la prueba **cobas®** EGFR Mutation Test v2.

Como se comunicó con anterioridad; Roche ha recibido reclamaciones en las que se informa de la generación de falsos resultados de mutación detectada por inserción en el exón 20 (Ex20Ins) al utilizar la prueba **cobas®** EGFR Mutation Test v2.

Acciones realizadas por Roche Diagnostics

A pesar de las exhaustivas investigaciones realizadas, no se pudo determinar la causa concreta de los valores de Ct tempranos (o bajos) de Ex20Ins y el aumento de la variabilidad en la amplificación inespecífica de la mutación Ex20Ins. Los valores de Ct para falsos resultados positivos de mutación detectada por Ex20Ins fueron más tempranos (o bajos) y más variables en todos los lotes de EGFR MMX3 v2 que utilizaron un lote específico de enzima (materia prima). Es posible que los valores de Ct de Ex20Ins más tempranos (o bajos), junto con la mayor variabilidad de los resultados de Ct, provocaran un aumento de los falsos resultados positivos de mutación detectada por Ex20Ins y de las reclamaciones recibidas de usuarios.

La investigación identificó otros factores contribuyentes que pueden aumentar la frecuencia de los falsos resultados positivos de mutación Ex20Ins, incluidos la complejidad del proceso de fabricación de enzimas y el uso de prácticas no aprobadas, como el uso de métodos de cuantificación del ADN no validados (p. ej., fluorómetro).

El representante de Servicio de Roche agendará una cita con usted para instalar la versión de ASAP actualizada, que reduce el riesgo de notificación de falsos resultados positivos de mutación detectada por Ex20Ins con la prueba **cobas®** EGFR Mutation Test v2. La instalación del ASAP actualizado es obligatoria y debería finalizarse antes del 29 de noviembre de 2024.

Acciones a realizar por el cliente

Los clientes deben seguir las instrucciones de uso de **cobas®** DNA Sample Preparation Kit (ref. 05985536190) para la preparación de la muestra.

Hasta que no se haya instalado el ASAP actualizado en sus instalaciones:

- Si con la prueba **cobas®** EGFR Mutation Test v2 se genera un resultado de mutación detectada por Ex20Ins, los clientes deben confirmarlo con otro método (p. ej., secuenciación u otra prueba basada en PCR).



cobas® EGFR Mutation Test v2: posibilidad de falsos resultados de mutación detectada por inserción en el exón 20

- Los laboratorios clínicos deben tener en cuenta la disponibilidad y el estado de aprobación del amivantamab en su país, así como la elegibilidad para la inmunoterapia como parte del tratamiento de referencia en el caso de mutaciones del EGFR, a la hora de determinar el intervalo de fechas de los informes de resultados de las pruebas (IRP) de **cobas® EGFR Mutation Test v2** que hay que revisar retrospectivamente, y deben seguir las directrices y procedimientos locales.

Una vez instalado el ASAP actualizado en las instalaciones del cliente, ya no será necesario realizar las pruebas de confirmación de los resultados de mutación detectada por Ex20Ins.

Si tiene alguna consulta técnica no dude en ponerse en contacto con nosotros a través de nuestra plataforma digital de atención al cliente Roche navify Portal (portal Solicitud de Soporte) <https://navifyportal.roche.com/>.

Además, puede contactar con nuestro Servicio de Atención al Cliente llamando al 900 300 705 o a través del delegado de zona.

Comunicación de esta Nota de Seguridad en Campo

Por favor, remita la presente nota a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la misma dentro de su organización o a cualquier persona/organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados y donde esta acción tenga un impacto.

Si el producto no estuviera en su servicio, le rogamos facilite la presente nota al servicio correspondiente o nos lo comunique a la dirección de correo electrónico: **sant_cugat.safety_officer@roche.com**

Por favor, mantenga la alerta de esta nota y las acciones requeridas durante un periodo de tiempo apropiado para asegurar la efectividad de las acciones correctivas.

Los abajo firmantes confirman que esta nota ha sido notificada a las Autoridades Sanitarias.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causarle y esperamos seguir contando con su confianza y comprensión.

Muy atentamente,

Roche Diagnostics S.L.U.

Lisandro Zárate

Director de Marketing

Rosa González

Directora de Calidad y
Asuntos Regulatorios