

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-307	<b>REFERENCIA</b> PS/CGG/71915
<b>PRODUCTO</b> Cobas EGFR Mutation Test v2, referencia 07248563190.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> 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).	
<b>FABRICANTE</b> Roche Diagnostics GmbH, Alemania.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Roche Diagnostics S.L.U., Av. de la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
<b>ASUNTO</b> Advertencia de seguridad relacionada con la prueba cobas EGFR Mutation Test v2 debido al riesgo de notificación de falsos resultados positivos de mutación detectada por inserción en el exón 20.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En septiembre de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso para informar sobre la posibilidad de que se obtuvieran falsos resultados de mutación detectada por inserción en el exón 20 con la prueba cobas EGFR Mutation Test v2. La AEMPS transmitió esta información el 06 de septiembre de 2021, alerta 2021-505.  La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para proporcionar información actualizada basada en la investigación llevada a cabo y para informar de que va a proceder a instalar la versión ASAP (Assay Specific Analysis Package) actualizada, que reduce el riesgo de notificación de falsos resultados positivos de mutación detectada por inserción en el exón 20 con la prueba cobas EGFR Mutation Test v2.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

