

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Cobas EGRF Mutation Test y Cobas cfDNA Sample Preparation Kit
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030416
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Cobas EGRF Mutation Test: referencia: 07248563190, todos los lotes. Cobas cfDNA Sample Preparation Kit: referencia: 07247737190, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003495
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS IMPORTADOR: PRODUCTOS ROCHE S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Durante estudios internos utilizando plasma artificial, varias mutaciones (L858R, deleciones del Exon 19, T790M) generaron de manera inconsistente el resultado “Mutación no detectada” (Lo cual podría considerarse como Falso negativo) con el kit cobas® EGFR Mutation Test, v2 al ser utilizado en conjunto con el kit cobas® cfDNA Sample Preparation kit. La investigación interna realizada por nuestra casa matriz sugiere que la combinación de la malla de fibra de vidrio de la columna con las sustancias del reactivo Wash Buffer son los responsables primarios para la inhibición observada.
FUENTE	REPORTE PRODUCTOS ROCHE S.A.
FECHA DE NOTIFICACION	13/04/2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co.