



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 133-2021  
Bogotá, 30 Septiembre 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** cobas® EGFR Mutation Test v2

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2109-00227

**Registro Sanitario:** INVIMA 2015RD-0003495

**Presentación Comercial:** Kit compuesto por: DNA Sample Preparation Kit x 24 pruebas, cfDNA Sample Preparation Kit x 24 pruebas; EGFR Mutation Test x24 test

**Fabricante / importador** Roche Diagnostics GMBH / Productos Roche S.A.

**Lote / Serial** TODOS

**Referencia** 7248563190

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Roche, en su calidad de fabricante, recibió quejas que sugieren la emisión de resultados falsos de la mutación detectada para inserción del exón 20 (Ex20Ins) al utilizar la prueba de cobas® EGFR Mutation Test v2. En pruebas internas, se observó que los usuarios finales extraían DNA de más de una sección de FFPET de 5 micrones ( $\mu\text{m}$ ) o de secciones con diferentes espesores. Como acción correctiva el fabricante indica atender las instrucciones de uso para cobas® DNA Sample Preparation Kit (M/N 05985536190), las cuales proporcionan las instrucciones específicas para el

aislamiento del DNA de muestras de tejido para la prueba de cobas® EGFR Mutation Test v2, específicamente indica utilizar una sección de FFPET de 5-µm para la preparación de la muestra.

### **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Productos Roche S.A.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>