



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 017/2024

La Habana, 15 de agosto de 2024  
"Año 66 de la Revolución"

**Referencia:** R202407025ie

**Fuente:** Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda (HPRA) y Fabricante Roche Diagnostics GmbH.

**Dispositivo afectado:** cobas® EGFR Mutation Test V2 para Analizador cobas® z 480.

**Fabricante:** Roche Diagnostics GmbH.

**Especialidad:** Laboratorio Clínico.

**Problema:** Disponibilidad de un paquete de análisis específico para ensayo (ASAP) actualizado para cobas® EGFR Mutation Test v2 a usar en sistema cobas® 4800 en países que aceptan marca CE.

**Código de referencia:** 07248563190

**Producto registrado en el CECMED:** Sí

### Descripción del dispositivo:

El cobas® EGFR Mutation Test v2 es un dispositivo médico utilizado 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), en ADN aislado de tejido tumoral embebido en parafina y fijado en formalina (FFPET) o de ADN tumoral circulante libre (cfADN). Este dispositivo es obtenido a partir de plasma derivado de sangre total periférica anticoagulada con EDTA, mediante reacción en cadena de polimerasa en tiempo real, utilizando el analizador cobas Z 480.

### Descripción de problema:

Como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de un reporte emitido por la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Irlanda y posteriormente del fabricante Roche, referente al producto cobas® EGFR Mutation Test v2 del fabricante Roche Diagnostics GmbH.

Roche anunció la disponibilidad de SW c4800 EGFR Tissue P1 v1.0.1.2311 en los países que aceptan la marca CE.

La instalación del SW c4800 EGFR Tissue P1 v1.0.1.2311 es obligatoria y debe completarse antes del 29 de noviembre de 2024 o dentro de los 6 meses posteriores al registro del producto.

Página 1 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.  
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: [cecmmed@cecmmed.cu](mailto:cecmmed@cecmmed.cu) Web: [www.cecmmed.cu](http://www.cecmmed.cu)

**Recomendaciones de Roche Diagnostics GmbH:**

- Los clientes deben seguir las Instrucciones de Uso de cobas® DNA Sample Preparation Kit (Ref.05985536 190) para el procesamiento de la muestra.
- Hasta la implementación del software actualizado en las instalaciones asistenciales, los laboratorios clínicos no deben notificar los resultados de EFGR Ex20Ins Mutation Detected generados con cobas® EGFR Mutation Test v2, a menos que los resultados se confirmen con otro método ortogonal clínicamente validado (p. ej. secuenciación u otro método de prueba basado en PCR):

**Recomendaciones del CECMED:**

- Ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, se debe notificar al CECMED.
- Se debe informar a los profesionales de estos centros que los laboratorios clínicos no deben notificar los resultados de EFGR Ex20Ins Mutation Detected generados con cobas® EGFR Mutation Test v2, a menos que los resultados se confirmen con otro método, para evitar daños a la seguridad de los pacientes.
- El fabricante Roche Diagnostics GmbH, debe informar al CECMED, el estado de implementación del software actualizado de este producto en las unidades asistenciales.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento a lo establecido en la Regulación E69-14 "Requisitos para el seguimiento de equipos médicos" mantendrá vigilancia activa al producto de referencia.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaegm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaegm@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, MEDICUBA, EMCOMED, BIOCUBAFARMA, Fabricante, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED



Página 2 de 2

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.  
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: [cecmecmed@cecmecmed.cu](mailto:cecmecmed@cecmecmed.cu) Web: [www.cecmecmed.cu](http://www.cecmecmed.cu)