

Comunicación del fabricante 020/2025

La Habana, 23 de julio de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202507016cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-CoreLab-2025-071 V1, para α 1-microglobulina (A1MGU) para cobas® c 311 analyzer y cobas® c 501 module de Roche.

Producto afectado: α 1-microglobulina (100 pruebas)
 α 1-microglobulina (150 pruebas)
 α 1-microglobulina (200 pruebas)

Instrumento: Unidad analítica cobas® c 303
Analizador cobas® c 311
Módulo cobas® c 501
Módulo cobas® c 502
Unidad analítica cobas® c 503
Módulo cobas® c 701
Módulo cobas® c 702

Número de Material: 08944539190
08944547190
08944555190

Componente: e-library de Reactivo

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Producto Registrado: Sí

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la Notificación QN-RDS-CoreLab-2025-071 V1, para el producto α 1-microglobulina para cobas® c 311 analyzer y cobas® c 501 module, la cual refiere lo siguiente:

A partir de una reclamación escalada, se ha identificado que las actualizaciones de la aplicación publicadas actualmente (SN-RDS-CoreLab-2025-070) para el ensayo de α -1 microglobulina (A1MGU) contienen una configuración incorrecta en los códigos de barras electrónicos.

Por error, los volúmenes de pipeteo para la muestra natural y la diluida se han mezclado para el modo disminuido.

Esto afecta a todas las aplicaciones para el módulo cobas c, incluida la aplicación recién lanzada para cobas c 303. La aplicación COBAS INTEGRA 400 plus no se ve afectada. En nuestro país solo se comercializa la α 1-microglobulina (100 pruebas) para los analizadores cobas c 311 y cobas c 501.

Se adjunta la comunicación original de Roche.

Causa fundamental

Error humano durante la creación del archivo de aplicación.

Capacidad de detección

Incierto: el problema solo puede detectarse comparando la configuración de la aplicación con la

información facilitada en las hojas de metodología.

Gravedad

El ensayo A1MGU, incluso con una configuración incorrecta del modo de muestra disminuido, se mantiene dentro del límite de $\pm 15\%$ de desviación posterior a la dilución. La desviación potencial máxima causada por esta configuración ($-4,8\%$) combinada con las desviaciones medidas posteriores a la dilución durante la verificación de la aplicación es inferior a $\pm 10\%$, lo que se sitúa dentro del intervalo especificado. En resumen, el rendimiento del ensayo A1MGU en los analizadores pertinentes se mantiene dentro de las especificaciones incluso con la configuración incorrecta del modo de muestra disminuido. En consecuencia, se puede excluir el riesgo médico para los pacientes o usuarios y no es necesaria una evaluación de riesgos para la salud.

Acciones del fabricante:

- Informar a los clientes para que actualicen la configuración de la aplicación para el modo disminuido en todos los módulos cobas c. Se incluye el adjunto QN-71, con la información de la nueva versión de la aplicación.
- El fabricante está actualizando la biblioteca de aplicaciones para corregir el problema.
- Cualquier consulta relacionada con el contenido de esta notificación deberá registrarse oficialmente a través del sistema de gestión de incidencias.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 020/2025.
- 2- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.
- 3- El fabricante garantizará la vigilancia sobre este dispositivo y mantendrá informado al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 4- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos 72164364 / 72164365.

En el caso de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

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

Aprobado por:

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

