

Comunicación del fabricante 024/2025

La Habana, 13 de agosto de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202508021cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-CoreLab-2025-082 V1 del Elecsys® T4 para cobas® e 411 analyzer, cobas® e 601 module y cobas® e 602 module, de Roche.

Producto afectado: Elecsys® T4

Instrumento: cobas® e 601 module
cobas® e 411 analyzer
cobas® e 602 module

Grupo: Aplicaciones

Número de Material: 09007741 190

Número de Lote: 805868

Componente: 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-2025-082 V1, para el producto cobas® e 411 analyzer, cobas® e 601 module y cobas® e 602 module, la cual refiere lo siguiente:

Esta notificación detalla que algunos clientes han reportado señales de calibración bajas después del primer uso y calibración del lote 805868 de Elecsys® T4. Adicionalmente, se han registrado quejas sobre una disminución significativa de las señales de calibración con el tiempo (por ejemplo, después de 3 a 5 días).

En consecuencia, los valores de control relacionados con el ensayo, al usar PreciControl Universal y controles de proveedores externos, también aumentan hasta exceder el nivel de 3 SD (fuera de especificaciones). Este inconveniente ha sido identificado exclusivamente con el lote 805868 de Elecsys® T4, cuando se utiliza con el analizador cobas® e 411 y los módulos cobas® e 601 y 602. Es importante recalcar que otros lotes de Elecsys® T4 no presentan esta afectación.

Roche indica que, si se cumplen las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), midiendo los valores de control de forma regular o diaria, la capacidad de detección es alta y no se afectan los pacientes ni los resultados de las pruebas diagnósticas. Por lo tanto, se puede excluir un riesgo médico para pacientes y usuarios, y no se requiere una evaluación de riesgos para la salud.

Para abordar esta situación, informan que ya está disponible un nuevo lote (865304) de Elecsys® T4. Se recomienda cambiar a este nuevo lote en caso de quejas de clientes relacionadas con el lote 805868 de Elecsys® T4.

Se adjunta la comunicación original de Roche.

Causa fundamental

No se pudo identificar la verdadera causa a pesar de múltiples experimentos y análisis de datos internos y externos.

Evaluación del riesgo

Si el control de calidad (CC) está fuera de las especificaciones y/o la calibración falla, no se medirán las muestras de los pacientes. Por lo tanto, no existe ningún riesgo para los resultados de los pacientes.

Frecuencia de aparición

Se calcula la frecuencia de incidencia del 0.25 al 0.5 %.

Capacidad de detección

Alta, si se miden los valores de control con regularidad o diariamente.

Gravedad

No afecta a pacientes o a resultados de pruebas diagnósticas, y se puede excluir un riesgo médico para los pacientes y usuarios. Por consiguiente, no se requiere una evaluación de riesgos para la salud.

El problema posiblemente cause retraso en el resultado de la prueba que se reporta. Las demoras en los resultados no causan necesariamente retrasos en el diagnóstico o tratamiento.

Acciones del fabricante:

- Informar a los clientes que está disponible un nuevo lote (865304) de Elecsys® T4. Se recomienda cambiar a este nuevo lote en caso de quejas de clientes respecto al lote 805868 de Elecsys® T4.
- El fabricante insiste en que se cumplan las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), midiendo los valores de control de forma regular o diaria, para elevar la capacidad de detección y que no se afecten los pacientes ni los resultados de las pruebas diagnósticas

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 024/2025.
- 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@cecmmed.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