

Comunicación del fabricante 003/2026

La Habana, 9 de abril de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Ref: F202602001cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-CoreLab-2025-172 V1 para cobas® c 311 analyzer y cobas® c 501 module, de Roche.

Producto afectado: Tina-quant β 2-Microglobulin (B2MG) (140 pruebas)

Instrumento: Analizador **cobas®** c 311
Unidad analítica **cobas®** c 303
Módulo **cobas®** c 501
Módulo **cobas®** c 502
Unidad analítica **cobas®** c 503
Módulo **cobas®** c 701
Módulo **cobas®** c 702
Unidad analítica **cobas®** c 703

Código de referencia: 08047430190
08047499190
08105529190

Número de lotes: 882902 y 898779

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Productos 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-2025-172 V1, Producto: Tina-quant β 2-Microglobulin para cobas® c 311 analyzer y cobas® c 501 module, la cual refiere lo siguiente:

Debido a varias quejas de clientes con respecto a una frecuencia elevada de alarmas SENS.E durante la calibración en los **cobas®** c 503, el fabricante investigó internamente y confirmó la alarma de calibración para los lotes de reactivos de B2MG más afectados actualmente: 882902 (exp. 2027-06) y 898779 (exp. 2027-07).

El estudio complementario del problema reveló lo siguiente:

- Basado en la evaluación del valor de absorbancia estándar 2 del calibrador β 2-Microglobulin, el problema está principalmente relacionado con los lotes de reactivos del producto B2MG: 882902 y 898779. Estos lotes de reactivos muestran la mayor frecuencia de alarmas SENS E durante la calibración.

Página 1 de 3

- Se ven afectados diferentes lotes de calibradores cuando se utilizan en combinación con uno de los lotes de reactivos 882902 o 898779 mencionados. En ocasiones, los clientes pudieron obtener una calibración satisfactoria con estos lotes de reactivos.
- Solo el **cobas®** c 503 se ve afectado por un aumento de la tasa de alarmas SENS E, debido tanto a: un valor más bajo del límite de sensibilidad alto (en comparación con otras plataformas de instrumentos), como a una tendencia global previamente desconocida de aumento del valor de absorbancia estándar 2 durante los últimos 5 años.
- Otros lotes de reactivos también pueden provocar una alarma SENS E durante la calibración, pero con una frecuencia mucho menor (comparable a los lotes de reactivos comercializados anteriormente con una frecuencia de alarma SENS E inicial poco visible). En el caso de estos lotes menos afectados, es muy probable que los clientes obtengan una calibración válida sin avisos tras la repetición.

Causa fundamental

Aumento de la absorbancia del estándar 2 del calibrador β 2-Microglobulin, cuando se utiliza con el producto Tina-quant β 2-Microglobulin (B2MG), en combinación con un límite de sensibilidad estrecho.

Frecuencia de incidencia

Se ven afectados dos lotes de reactivos (882902, 898779) de B2MG, con aproximadamente un 60 % de calibraciones fallidas.

Un lote de reactivo (912309, con caducidad de 09-2027) se ve afectado con aproximadamente un 20 % de calibraciones fallidas.

Capacidad de detección

Segura. Las calibraciones con valores de absorbancia estándar 2 inusualmente altos son detectables por la alarma SENS E (calibración con avisos).

Gravedad

Las calibraciones marcadas con la alarma SENS E no se liberan en el instrumento y, por tanto, no se utilizan para generar resultados de CC o resultados de pacientes. No afecta los resultados de pruebas diagnósticas o a los pacientes y se puede descartar un riesgo médico para los pacientes y usuarios. Por consiguiente, es innecesario realizar una evaluación de riesgos para la salud.

Solución propuesta por el fabricante:

Como solución se actualizará el valor del Límite de Sensibilidad Alto en la configuración de la aplicación de B2MG para evitar la alarma SENS E. Esta actualización se implementa de forma proactiva para todas las plataformas **cobas®** c, aunque solo la aplicación de suero/plasma en **cobas®** c 503 se ve afectada actualmente.

La actualización también se implementa para las aplicaciones de orina B2MGU en **cobas®** 311/501/502/701/702, mientras que la aplicación B2MG en orina (B2MGU, ACN 20251) en **cobas®** c 303/503/703 se mantendrá sin cambios.

Se adjunta la notificación original del fabricante donde se realizan las recomendaciones a los usuarios. (**importante:** Ver documento adjunto)

Notas de la oficina del fabricante en Cuba:

- En nuestro país solo contamos con las plataformas **cobas** c 311/c 501 en las cuales no se ha reportado dicha afectación. Tampoco hemos recibido los lotes mencionados en la QN.
- El personal de aplicaciones de dicha oficina, de manera proactiva, ha realizado las acciones para eliminar por completo y reinstalar la aplicación actualizada, o alternativamente, actualizar manualmente los rangos de sensibilidad.

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 003/2026.
- 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.

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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED