

## **Comunicación del fabricante 004/2026**

La Habana, 21 de mayo de 2026  
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

**Ref: F202604002cu**

**Asunto:** Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-CoreLab-2025-088 V1 Immunology.

**Producto afectado:** Elecsys Folate III

**Instrumento:** Unidad analítica cobas® e 402  
Analizador cobas® e 411  
Módulo cobas® e 601  
Módulo cobas® e 602  
Unidad analítica cobas® e 801

**Código de Referencia:** 07559992 190  
07559992 160  
07027290 190

**Número de Lote:** 887917  
887927  
887938

**Fabricante y país:** Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

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

**Producto Registrado:** Sí

**Problema:**

Hemos recibido la notificación de Roche QN-RDS-CoreLab-2025-088 V1 Producto: Elecsys Folate III para uso en **cobas e 411**, **cobas e 601** y **cobas e 602** la cual refiere:

Los siguientes lotes del kit de reactivo Elecsys Folate III se liberaron con una estabilidad de calibración reducida:

- Lote 887917, vencimiento 01/2027 (GMMI 07559992 190) para uso en **cobas e 411**, **cobas e 601** y **cobas e 602**
- Lote 887927, vencimiento 01/2027 (GMMI 07559992 160) para uso en **cobas e 411**, **cobas e 601** y **cobas e 602**
- Lote 887938, vencimiento 01/2027 (GMMI 07027290 190) para uso en **cobas e 801** y **cobas e 402**

Por lo tanto, los clientes que utilicen estos lotes deben realizar una calibración diaria.

Los fallos de calibración con los lotes afectados no se observaron internamente, aunque no pueden excluirse por completo, debido a la naturaleza del problema (pérdida de señal).

Según el representante en el país en nuestro país solo ha entrado el lote 887917.

### **Causa fundamental**

El estudio complementario de la causa fundamental está en curso en NC 310116111. Actualmente, se está evaluando una posible influencia de las materias primas. Dada la complejidad del problema, se está llevando a cabo un amplio estudio de diseño de experimentos (Design of Experiment, DoE). El objetivo de este estudio es analizar sistemáticamente diversos factores que influyen en y entre las materias primas.

### **Capacidad de detección**

El problema se detectó internamente durante las pruebas de liberación. Los clientes pueden observar un aumento de la recuperación a lo largo del tiempo después de la calibración, lo que lleva a la necesidad de una calibración diaria durante el uso de los lotes anteriormente señalados.

### **Gravedad**

Ningún paciente ni el resultado de pruebas diagnósticas se vieron afectados, y no hay indicios de riesgos médicos para pacientes o usuarios, por lo tanto, no se requiere una evaluación de riesgos para la salud.

Mediante esta notificación de calidad, se informa a los clientes que deben seguir el aumento de la frecuencia de calibración de un día. Cuando se lleva a cabo la calibración diaria, la recuperación de la muestra se encuentra dentro de los criterios de aceptación.

### **Información importante**

El problema descrito en esta notificación es un problema específico relacionado solo con los lotes 887917, 887927 y 887938 del kit Elecsys Folate III (mismo evento de producción). Por lo tanto, no habrá cambios en la frecuencia de calibración declarada en las hojas de metodología ni en los archivos electrónicos/códigos de barras de aplicación del ensayo Elecsys Folate III, para el resto de los lotes.

En caso de fallas en los kits de reactivo, es decir, fallas recurrentes en el control de calidad [quality control o la calibración], se pueden obtener notas de crédito como compensación.

**La versión 2 agrega que:** Ya están disponibles nuevos lotes de kits de reactivos Elecsys Folate III:

- Lote 933878, vencimiento 05/2027 (GMMI 07559992 160) para uso con **cobas®** e 411, **cobas** e 601 y **cobas** e 602
- Lote 933928, vencimiento 05/2027 (GMMI 07027290 190) para uso con **cobas** e 801 y **cobas** e 402

Y se aclara que a partir de estos lotes no es necesaria la calibración diaria. Se aplican las recomendaciones de calibración renovada según las respectivas hojas de método de Elecsys Folate III.

Y se aclara que a partir de estos lotes no es necesaria la calibración diaria. Se aplican las recomendaciones de calibración renovada según las respectivas hojas de método de Elecsys Folate III.

**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 004/2026.
- 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](mailto: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 Muñoz Ferrer  
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED