

Comunicación del fabricante 012/2026

La Habana, 5 de octubre de 2026

"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Ref: F202607010cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-CoreLab-2026-086 ClinChem

Producto afectado: Tina-quant Cystatin C Gen.2 (225 pruebas)
Tina-quant Cystatin C Gen.2 (250 pruebas)

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

Código de Referencia: 06600239190
06600263190
08105596190

Número de Lote: CYSC2 928892 y 928891

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-2026-086 Versión 1, del producto Tina-quant Cystatin C Gen.2 (CYSC2), la cual refiere lo siguiente:

Debido a varias quejas de los clientes relativas a una frecuencia elevada de alarmas SENS.E durante la calibración de **cobas®** c 701/702 y **cobas®** c 303, se investigó internamente y se confirmó la alarma de calibración de los lotes de reactivos CYSC2 928892 (caducidad: 06-2027, **cobas®** c 701/2) y 928891 (caducidad: 06-2027, **cobas®** c 303/503/703), los cuales son los más afectados.

El estudio complementario del problema reveló lo siguiente:

- La alarma SENS.E de calibración se activa debido a un valor de absorbancia inusualmente bajo del estándar 6 (Std. 6) del C.f.a.s. Cistatina C.
- El problema está principalmente relacionado con los lotes de reactivo CYSC2 928892 (**cobas®** c 701/2) y 928891 (**cobas®** c 303/503/703), y los instrumentos más afectados son **cobas®** c 701/2 y **cobas®** c 303.
- Aunque la tasa de alarmas SENS.E es inusualmente alta, los clientes lograron ocasionalmente la calibración exitosa con estos lotes de reactivos.

- Otros lotes de reactivos también podrían causar una alarma SENS.E durante la calibración, si bien con frecuencia mucho menor (comparable a lotes de reactivos comercializados previamente, con frecuencia de alarmas SENS.E inicial que no llama la atención). En el caso de estos lotes menos afectados, es muy probable que los clientes obtengan una calibración válida sin avisos tras la repetición.

Solución propuesta por el fabricante:

- A fin de evitar la alarma SENS.E durante la calibración, se actualiza el valor de límite de sensibilidad bajo en la configuración de las aplicaciones CYSC2, al mismo tiempo, se reevaluó el valor del límite de sensibilidad alto y se ajustaron los sistemas **cobas** c. (ver los ajustes que se muestran en la tabla de la notificación adjunta: QN-RDS-CoreLab-2026-086 Versión 1).
- Los clientes podrían reanudar la calibración con los lotes de reactivo 928891/928892 después de implementar los nuevos ajustes.
- El valor límite de SENS no afecta a los resultados de CC y de los pacientes.

Notas:

- Aunque la aplicación de suero/plasma se ve afectada principalmente en **cobas®** c 701/2 y **cobas®** c 303, el valor del límite de sensibilidad bajo también se actualiza en las otras plataformas de instrumentos **cobas** c.
- En el caso de CYSC2, no hay aplicaciones para orina disponibles.
- No se requiere actualizar la hoja de método.

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, aunque también se incluyen dentro de los productos afectados a tener en cuenta.
- El personal de aplicaciones de nuestra oficina, de manera proactiva, realiza las acciones para eliminar por completo y reinstalar la aplicación actualizada, o alternatively, actualizar manualmente los rangos de sensibilidad, introduciendo los límites de sensibilidad inferior y superior de acuerdo con los valores indicados en dicha QN-RDS-CoreLab-2026-086 Versión 1.

Importante: Se adjunta la notificación original del fabricante QN-RDS-CoreLab-2026-086 Versión 1, donde se realizan las recomendaciones a los usuarios. (Ver documento adjunto)

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 012/2026.
- 2- El fabricante debe continuar participando activamente en la actualización de las aplicaciones con los usuarios, garantizará la vigilancia sobre este dispositivo y mantendrá informado al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 3- 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 del fabricante Roche.
- 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:

 plo

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

