

Comunicación del fabricante 014/2026

La Habana, 5 de octubre de 2026

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

Ref: F202609013cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación QN-RDS-CoreLab-2026-089 Química Clínica.

Producto afectado: TPUC3

Instrumento: Analizador **cobas®** c 311
Módulo **cobas®** c 501
Módulo **cobas®** c 502
Unidad analítica **cobas®** c 303
Unidad analítica **cobas®** c 503
Unidad analítica **cobas®** c 703
Módulo **cobas®** c 701
Módulo **cobas®** c 702
Analizador COBAS INTEGRA® 400 plus

Código de Referencia: 03333825190
05171954190
08058679190
08058679214

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-2026-089 Versión 1, Producto: Total Protein Urine/CSF Gen. 3 (TPUC3).

Dicha notificación refiere que debido a una queja a Roche sobre la aplicación del Total Protein en orina, se realizaron investigaciones internas que confirmaron una interferencia farmacológica positiva significativa de la sulfasalazina, por la cual resultan valores potencialmente altos.

Las investigaciones internas revelaron lo siguiente:

- Esta interferencia se limita al fármaco original no metabolizado, ya que las pruebas confirmaron que los metabolitos sulfapiridina y acetil-5-ASA no interfieren.
- La sulfasalazina provocó una desviación de la recuperación de la siguiente manera:
Intervalo normal: 102 mg/l → 663 mg/l
Intervalo patológico: 952 mg/l → 1290 mg/l
- Es probable que dicha interferencia se deba al color naranja de los fármacos o a la formación de turbidez durante la reacción.

- La interferencia farmacológica de la sulfasalazina en el LCR para el TPUC3 no se ve afectada.

Información importante

La interferencia farmacológica de la sulfasalazina en el LCR para el TPUC3 no se ve afectada.

Solución propuesta por el fabricante:

- La interferencia de la sulfasalazina en el ensayo afectado debe declararse en la hoja de metodología (Instrucciones para el uso "IPU") respectiva, para evitar la notificación de resultados potencialmente altos. Se añadirá el siguiente aviso de advertencia complementario a la hoja de metodología respectiva de los ensayos afectados en el apartado Limitaciones: interferencias para la aplicación en orina: **"La sulfasalazina puede causar resultados altos falsos"**.
- La notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2026-089 Versión 1 sirve como comunicación activa sobre la próxima actualización de las hojas de metodología de los productos afectados.

Notas de la oficina del fabricante en Cuba:

- Esta notificación procede en nuestro país para el Analizador **cobas® c 311** y Módulo **cobas® c 501**.

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 015/2026.
- 2- El solicitante debe solicitar la modificación de la Autorización de comercialización de Dispositivos Médicos para diagnóstico in vitro (ACD), para actualizar las IPU.
- 3- El fabricante debe garantizar 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, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.
- 5- 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@cecmec.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



Página 2 de 2