

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	SD BIOLINE PSA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010415
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Referencia. 22FK10. Lotes. 22AD14001, 22AD14002
REGISTRO SANITARIO	2013RD-0002441
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Ensayo inmunocromatografico in vitro de un solo paso diseñado para la determinación cualitativa de PSA en suero humano o plasma.
NOMBRE DEL FABRICANTE	ESTÁNDAR DIAGNOSTICS, INC
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Diferencia entre el corte informado en el inserto (3ng/ml) y el real de 5ng/ml, lo cual puede generar falsos negativos.
FUENTE	BIOSYSTEMS (Anexo 1)
FECHA DE NOTIFICACION	09/04/2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

ANEXO 1

4

SD
STANDARD DIAGNOSTICS

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

Aviso de Seguridad Urgente

● Información General

Información del producto Afectado	Nombre : SD BIOLINE PSA Cat. No. : 22FK10 Lot No. : 22AD14001, 22AD14002
FSCA Referencia (FSCA identificador)	00720833, 00724577, 00724579
Fecha de Notificación	23 Marzo, 2015
Atención	Distribuidores y Usuarios que mantienen o usan los productos afectados.

Advertencia - Comprobar el resultado con prueba de confirmación, en caso de resultado discrepante

Esta carta es para informarle de la degradación del rendimiento del kit en los lotes afectados y las acciones correctivas de seguridad. Por favor, consulte la información detallada sobre este tema.

Detalles

Razones para este anuncio
El Fabricante recientemente recibió tres quejas (falsos negativos) para PSA BIOLINE SD. En las conclusiones de la investigación del fabricante, los lotes en cuestión cumplen la especificación 3 ng / ml de límite de detección en el momento de la liberación, pero no están logrando este desempeño en las pruebas de retención. Eran capaces de detectar de forma fiable 4-5 ng / ml en retención. Se realizó análisis de riesgo El ensayo Bioline PSA SD es un ensayo cualitativo para propósitos de tamizaje. Se reconoce la importancia de la correcta identificación de las muestras en el punto de corte. Esto se debe a que los resultados positivos pueden ser referidos a un programa de monitoreo continuo con pruebas cuantitativas de PSA a intervalos regulares para vigilar cualquier cambio del nivel de PSA para determinar el cáncer de próstata. Los ensayos de PSA total tienen de corte para resultados positivos típicamente a 3 ng / ml (incluyendo SD Bioline) o 4 ng / ml. Los resultados positivos de PSA pueden ser valores altos; hombres más sanos tienen niveles menores de 4 ng / ml en sangre. (*) Los lotes en cuestión han fallado en las pruebas de retención, pero aun así logran resultados positivos consistentemente a 4-5 ng / ml, estando justo por encima del punto de corte que por lo general se utiliza en el tratamiento clínico. Con el fin de verificar el desempeño de lotes, se desarrolló una prueba local en Colombia con pacientes clínicos. De acuerdo con la evaluación, SD BIOLINE muestra alto desempeño, 95% de sensibilidad y 100% de especificidad.

D900-3-Rev.0

Page 1 / 2

**SD
STANDARD DIAGNOSTICS**

5

STANDARD DIAGNOSTICS, INC. Debido a la diferencia entre el rendimiento de corte requerido de 3 ng / ml y el real de 5 ng / ml en retención es pequeño, el riesgo de perder las muestras positivas es mínimo, nuestra evaluación es que el índice de salud / riesgo es bajo. (*) Referencia: Sociedad Americana para la Prevención del Cáncer Próstata y Detección del Cáncer temprano / Instituto Nacional de Cáncer - prueba de antígeno prostático Específico (PSA).
Asesórese sobre las medidas a tomar por parte del usuario 1 / Consulte las Instrucciones de uso SD Bioline. Estas describen las limitaciones de prueba como sigue: Puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe ser realizada por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. 2 / Si se generan resultados falsos negativos en comparación con la prueba confirmatoria, por favor consúltenos.
Transmisión de este aviso de seguridad (si se requiere) Este aviso debe ser transmitido a todos aquellos que necesitan estar al tanto de su organización o para cualquier organización en la que se han transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Si es apropiado) Por favor envíe este aviso a otras organizaciones sobre las que esta acción tiene un impacto. (Si es apropiado).

Gracias por su atención y por su cooperación en este asunto. Nos disculpamos por el inconveniente.

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con el distribuidor o el correo electrónico con el fabricante (Gerente Sean Kim, TS - sean.kim@alere.com).

Un Saludo Cordial,

.....
Taesuk, Kim
Gestión de la Calidad Representante
Standard Diagnostics, Inc.

D900-3-Rev.0

Page 2 / 2

www.standardia.com