

En Marnes-la-Coquette, a 2 de mayo de 2024

Ref. Carta de acción correctiva de seguridad en campo FSCA ID-2024-001**Nota informativa de seguridad**

Esta información está destinada al usuario final de este producto.
Si usted no es el usuario final, reenvíe esta información al personal de laboratorio indicado.

Estimado cliente:

La presente carta tiene por objeto informarle de un aviso de seguridad en campo para el siguiente producto de Bio-Rad (SRN FR-MF-000006261):

GENIE™ FAST HIV 1/2

Código n.º 72330 (50 pruebas) - UDI 03610520009598
Código n.º 72327 (25 pruebas) - UDI 03610520015124

Lotes implicados actualmente en el mercado:

Código del artículo	Lote	Fecha de caducidad
72330	3B0039	24/05/2024
	3C0040	15/07/2024
72327	3B0053	24/05/2024
	3E0054	15/09/2024
	3H0057	15/09/2024

La prueba Genie Fast HIV 1/2 de Bio-Rad es una prueba inmunocromatográfica rápida destinada a la detección de anticuerpos del VIH-1 y el VIH-2 en sangre total capilar, sangre total venosa, suero o plasma humanos. Se trata de una prueba cualitativa utilizado como ayuda para diagnosticar la infección por VIH.

Tras las pruebas recientes (6 meses como máximo antes de la fecha de caducidad del lote) de los lotes del ensayo Genie Fast HIV 1/2 enumerados anteriormente, hemos observado una disminución de la intensidad de la banda de anticuerpos del VIH en un pequeño número de muestras positivas débiles (conocidas por estar en nuestro límite de detección) en comparación con los resultados obtenidos del mismo lote en el momento de la liberación inicial del lote.

Como resultado de la disminución de la intensidad de la banda de anticuerpos contra el VIH observada en estas muestras positivas débiles, es posible que un nivel bajo de anticuerpos contra el VIH no se detecte tan rápidamente en la muestra de un paciente con infección reciente por VIH en comparación con lotes anteriores de la prueba Genie Fast HIV 1/2.

Por lo tanto, los lotes de la prueba Genie Fast HIV 1/2 enumerados (3B0039, 3C0040, 3B0053, 3E0054, 3H0057) para la detección de anticuerpos anti-VIH en suero, plasma o sangre total (venosa y por punción digital) deben dejar de utilizarse. Le aconsejamos que evalúe la necesidad de revisar los resultados comunicados anteriormente con estos lotes para determinar el curso de acción apropiado en función de la información del paciente, su historial médico y otros datos de laboratorio relevantes.

El fenómeno de disminución de la intensidad de la banda de anticuerpos del VIH no se ha observado por el momento en los otros lotes del ensayo Genie Fast HIV 1/2 disponibles actualmente en el mercado. No obstante, nos comprometemos a seguir controlando todos los lotes para evitar posibles desviaciones. Si se produjera una desviación de este tipo, lo notificaríamos de inmediato a los usuarios y tomaríamos las medidas necesarias.

A modo de recordatorio, encontrará las limitaciones conocidas de las pruebas rápidas en las instrucciones de uso:

Consulte las instrucciones de uso (#16004652 - 2017/10)

Extractos de IFU:

§7.6.2: Interpretación de resultados negativos

*«La ausencia de una línea roja en la zona de prueba (T) después de 30 minutos significa que no se han detectado anticuerpos anti-VIH-1 o anti-VIH-2. **No obstante, esto no excluye la posibilidad de una fase temprana de la infección por VIH.**»*

§8. Limitaciones de la prueba.

«Un resultado negativo significa que la muestra analizada no contiene anticuerpos anti-VIH detectables mediante la prueba Genie™ Fast HIV 1/2.

Este resultado no excluye la posibilidad de infección por VIH-1 o VIH-2. De hecho, es probable que no se detecten niveles bajos de anticuerpos si la infección fue reciente.»

Queremos también informarle de que nuestro organismo notificado y nuestra autoridad competente europea (ANSM) han sido informados sobre este aviso de seguridad en campo.

Rogamos disculpen las molestias ocasionadas y tengan la seguridad de que su servicio local de asistencia técnica al cliente está a su disposición para atender cualquier consulta adicional. Estamos trabajando activamente para resolver este problema.

Por favor, reenvíe esta carta a quien corresponda.

Atentamente,

Sylvie Fernez
Directora asociada de asuntos regulatorios
Bio-Rad
Francia



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE A LA ACCIÓN CORRECTIVA

Número de referencia de la Acción correctiva: ID 2024-001
Segmento de productos de Bio-Rad: Infectious Disease
Número de registro único (SRN): FR-MF-000006261

PRODUCTO

UDI Producto	Nombre producto	N.º de catálogo
03610520009598	GENIE™ FAST HIV 1/2 50 tests	72330
03610520015124	GENIE™ FAST HIV 1/2 25 tests	72327

DATOS DEL CLIENTE / DISTRIBUIDOR / CHANNEL PARTNER

Nombre de la cuenta:	
Nombre del responsable:	
Dirección:	
Número de teléfono / fax:	

DECLARACIÓN:

- No se ha recibido ningún producto afectado
- Confirmando haber leído la información complementaria sobre la acción correctiva que afecta al/a los producto/s antes dicho/s y haber actuado con arreglo a las instrucciones dictadas por Bio-Rad.
- Para completar por parte de los Distribuidores / Channel Partner: Todos los clientes han sido informados sobre esta acción correctiva y han seguido las instrucciones emitidas por Bio-Rad. Número de clientes informados: _____

Número de productos afectados recibidos:		Número de productos afectados corregidos/ destruidos/ devueltos (según corresponda, conforme a las instrucciones de la acción correctiva):	
Si el número de productos corregidos/ destruidos/ devueltos no fuera el mismo que el número de productos recibidos, indique la diferencia:			

Fecha:

Firma y Sello del cliente

Por favor devuelva este formulario a: cts-iberia@bio-rad.com