

## **NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE**

### **CESE DE LA UTILIZACIÓN Y RETIRO DEL MERCADO DEL TEST INMUNOCROMATOGRAFICO DE CHAGAS 20 DET. LOTE: CHA25030007.**

#### **DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO**

Mediante el presente, como empresa INMUNODIAGNÓSTICO LTDA., notificamos a nuestros clientes el fallo técnico en el producto comercializado descrito a continuación:

Datos producto:

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>Nombre</b>               | <b>TEST INMUNOCROMATOGRAFICO DE CHAGAS 20 DET.</b>                      |
| <b>Fabricante</b>           | Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd; China.                               |
| <b>Lote</b>                 | CHA25030007   |
| <b>Expiración</b>           | 28-02-2027  |
| <b>Descripción del caso</b> | Usuarios reportan sensibilidad disminuida en muestras PEEC y controles. |

La falla corresponde a una sensibilidad disminuida en muestras del Programa de Evaluación Externo de Calidad (PEEC), además de una débil señal positiva en los controles, ocasionando un eventual riesgo en muestras pacientes infectados de Chagas con baja concentración de anticuerpos IgG.

De acuerdo a las investigaciones señaladas por el fabricante, este notificó preliminarmente que, de acuerdo a un estudio de muestras positivas, el lote se encontraría dentro de especificaciones técnicas adecuadas para su uso.

Sin embargo, como medida preventiva para evitar fallas diagnósticas asociadas al DMDIV, solicitamos el cese en la utilización del kit de forma inmediata.

#### **RIESGO PARA LA SALUD**

El Test Inmunocromatográfico de Chagas es un DMDIV destinado a la detección de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi.

El fallo identificado puede generar:

1. Posibles resultados falsos negativos, especialmente en pacientes con títulos bajos de anticuerpos.
2. Retraso o ausencia de diagnóstico, lo cual puede postergar confirmación con técnicas complementarias, retrasar tratamiento y/o generar impacto en tamizajes, estudios de contactos o controles de donantes.

Si bien los laboratorios suelen contar con ensayos confirmatorios (ELISA, quimioluminiscencia, inmunofluorescencia), la disminución marcada en sensibilidad del test

rápido implica un riesgo clínico moderado a alto cuando este se utiliza como método inicial o único en un flujo de trabajo.

## **ACCIONES A TOMAR**

Nuestros registros indican que su establecimiento ha recibido el producto mencionado. Solicitamos:

- Suspender de inmediato el uso del lote afectado.
- Retirar el producto del área de trabajo.
- Si aún posee unidades sin utilizar, realizar el retiro de las unidades por parte de nuestra empresa.
- Revisar los registros de resultados emitidos con este lote, especialmente aquellos con resultados negativos en pacientes con sospecha clínica.
- Informar internamente esta notificación a todas las áreas usuarias del test.

Este aviso debe transmitirse a todos los que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido el lote potencialmente afectado.

Ante cualquier consulta, favor comunicarse al correo [asesoriadeventas@inmunodiagnostico.cl](mailto:asesoriadeventas@inmunodiagnostico.cl) o a los teléfonos +569-34446782 o +562-26355673

Agradecemos que acuse de recibo de esta información y a la acción correctiva que requiera, ya sea reposición o nota de crédito, así como su atención inmediata a este asunto.

Nos disculpamos por cualquier inconveniente que esto pueda haber causado.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha sido informado de esta Acción Correctiva de Seguridad en el Campo.

Le saluda atentamente.



TM. Jorge Brantes Oyarzún  
Encargado de Tecnovigilancia