



MedMira Inc.
155 Chain Lake Drive, Suite 1
Halifax, NS B3S 1B3 CANADA

Soporte Técnico

T. +1 877 633 6472
E. support@medmira.com
www.medmira.com

Kenya retira lotes defectuosos de pruebas de VIH Coreanas — BBC News

Pruebas de VIH retiradas por miedo sobre su exactitud — Business Daily Africa

“El laboratorio de evaluación demostró un inaceptable alto índice de resultados inválidos (aproximadamente 50%) en dos lotes distintos...”

— WHO Field Safety Notice No. 1
Producto: SD Bioline HIV-1/2 3.0

Resumen de Inteligencia Competitiva

Compañía: Standard Diagnostics
Producto: SD Bioline HIV 1/2 3.0

Establecida en 1999, Standard Diagnostics (SD) es un desarrollador y fabricante Coreano de pruebas rápidas de diagnóstico de tecnología de flujo lateral. SD produce un amplio rango de pruebas rápidas de diagnóstico incluyendo una prueba rápida de VIH que, y hasta recientemente; era un buen y establecido competidor en muchos mercados internacionales. En 2010, SD fue adquirido por Alere Inc. el poseedor de la patente de la tecnología de flujo lateral usada en las pruebas de SD. SD continúa produciendo y vendiendo sus diagnósticos rápidos bajo su propia marca con una penetración importante en el mercado en Asia y África. Sin embargo, la prueba SD Bioline HIV 1/2 3.0 (SD Bioline) recientemente ha experimentado problemas de desempeño y la calidad del producto está siendo cuestionada en el ámbito internacional. A continuación presentamos un breve resumen de la actual situación y un análisis comparativo de SD Bioline y Reveal HIV.

Problemas con el Desempeño Genera Preguntas Sobre la Calidad

A mediados de Noviembre 2011 la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió una alerta de seguridad de campo solicitando a todos los países evitar usar pruebas SD Bioline. El desempeño de las pruebas fue puesto en duda después de que la prueba produjo resultados falsos negativos así como falsos positivos. Algunos reportes indican que el índice de discrepancia fue tan alto como 50% en estas pruebas defectuosas. Por ello la prueba fue consecuentemente borrada de la lista del catálogo de la OMS y por lo tanto no es elegible para compras tanto por la OMS como de otras agencia de la ONU.

Después de la alerta global de la OMS el Gobierno de Kenya y el Programa Nacional de Control de SIDA y ETS (NASCOP) retiró del mercado un millón de pruebas SD Bioline. SD Bioline era usada en la clínicas de prueba voluntaria de Kenya como parte del algoritmo nacional de prueba. El desempeño y confiabilidad de los resultados de la prueba SD Bioline fue también puesta en duda en otros países, dejando a muchas autoridades sanitarias con preguntas e incertidumbre en el uso de este producto como parte de los algoritmos de prueba y en las iniciativas de salud pública.

SD Bioline fue también borrada de las listas de compras tanto de la USAID como del Fondo Global. La *Partnership for Supply Chain Management* (PSCM) también ha experimentado resultados inválidos con la SD Bioline y retiro del mercado varios lotes de este producto. La misma empresa incluso ha emitido un retiro voluntario de los lotes afectados de este producto.

De acuerdo con algunas Fuentes los siguientes países han comprado pruebas de SD Bioline: Belarus, Benin, Burkina Faso, Honduras, India, Jamaica, Liberia, Malawi, Mongolia, Nepal, Filipinas, Rwanda, Sierra Leona, Somalia, Sud Africa, Sudan, Tanzania, Togo, Ucrania y Zimbabwe.





Pruebas MedMira vs. Standard Diagnostics

PRUEBA	SD— Bioline HIV 1/2	MedMira— Reveal HIV	MedMira— Multiplo
TECNOLOGIA	Flujo lateral	Flujo vertical avanzado	Flujo vertical avanzado
APROBACION-FDA	no	si	Evaluado por la US CDC
PATENTENTE	Alere Inc.	Dueño de la patente	Dueño de la patente
REQ. RELOJ	si	no	no
CAPACIDAD DE PRUEBA DE LOTES	no	efectivo	efectivo
TIEMPO DE RESULTADO	5-20 minutos	instantáneo	instantáneo
REQ. PRECISION EN EL VOLUMEN DE MUESTRA	si	no	no
VIDA UTIL	24 meses	24 meses	24 meses
RESULTADOS MUTLIPLES	no	no	si

Las pruebas de MedMira y su tecnología claramente cumplen y exceden las habilidades de la SD Bioline. La tecnología de punta de MedMira ofrece un amplio numero de ventajas: rapidez, pruebas múltiples, calidad y valor.

RAPIDEZ: Los aparatos de diagnósticos de MedMira son los mas rápidos diagnósticos de flujo vertical en el mundo. En solo 3 minutos los usuarios pueden realizar la prueba y y obtener un resultado instantáneo.

PRUEBAS MULTIPLES: La tecnología de MedMira es única en su capacidad de permitir detectar múltiples bio- marcadores específicos para diversas enfermedades en un solo cartucho usando una sola muestra. Por ejemplo: Una prueba de MedMira puede detectar VIH, hepatitis B y/o Hepatitis C en una sola prueba usando una sola gota de muestra, permitiendo el diagnostico de múltiples enfermedades y reduciendo los costos/ recursos de los proveedores de salud.

CALIDAD: La tecnología de MedMira, ha probado varias veces su excelente desempeño clínico y su éxito en rigurosas evaluaciones e inspecciones, que ha llevado a la empresa a contar con diversas aprobaciones regulatorias de su prueba de VIH, tanto en los Estados Unidos (FDA), Canadá (Health Canada), Unión Europea (Marcado CE) y China (SFDA), así como certificaciones ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003. MedMira ha recibido patentes en los Estados Unidos, Europa y China sobre su sistema de prueba, lo cual sirve para proteger los componentes de la prueba y el proceso de prueba de esta tecnología.

VALOR: Los comentarios de los usuarios de nuestros productos confirman constantemente que las pruebas cumplen con las especificaciones de diseño. Las pruebas entregan rápidos, excelentes y confiables resultados cuando son usados por usuarios nuevos o experimentados. En una evaluación de 13 pruebas de VIH, incluyendo 4 pruebas aprobadas por la FDA, científicos de la US CDC encontraron los siguiente: [Owen et al. JCM Mayo 2008]: “ la única prueba capaz de detectar una infección temprana, antes que la de MedMira fueron las pruebas basadas en acido nucleico y dos ELISAS de tercera generación”. En un laboratorio de evaluación del Instituto Nacional para las Enfermedades Transmisibles de Sud África, la prueba tuvo una sensibilidad y especificidad de 100%. (Dr. Adrian Puren, Deputy Director, Virology, NICD South Africa)



Limelight es producida por el departamento de desarrollo de negocios de MedMira para sus socios y distribuidores con el objeto de proporcionar inteligencia de mercado e información para las ventas de los productos de la empresa y su tecnología.

