

CARTA AL EDITOR

# Instrucciones de uso de los dispositivos médicos *in vitro*: rol en la práctica diagnóstica

Instructions for use of *in vitro* medical devices: Role in diagnostic practice

María Cristina Velásquez-Nieto  <sup>1,a</sup>

<sup>1</sup> Autor independiente. Lima, Perú.

<sup>a</sup> Químico farmacéutico.

Sr. Editor:

He leído con interés el artículo de Sánchez-Muñoz et al. <sup>(1)</sup>, publicado en el primer número de la revista, en el que se revisa el riesgo de interferencia de la biotina en los inmunoensayos que utilizan la unión de biotina-estreptavidina, un riesgo que se incrementa con el uso de medicamentos y suplementos dietéticos que contienen dosis altas de biotina; así como, la implicancia clínica de esta interferencia, que puede dar lugar a interpretaciones diagnósticas erróneas en pruebas de laboratorio en las que la precisión de las mediciones es crucial para la toma de decisiones clínicas. Considerando que los inmunoensayos pertenecen a la categoría de dispositivos médicos *in vitro*, me gustaría complementar la información sobre el rol de las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) de estos dispositivos, y sobre cómo la información contenida podría ayudar a los profesionales de la salud, específicamente al personal de laboratorio, a abordar este riesgo.

El IFU o inserto de los dispositivos médicos se utiliza como una herramienta de control de riesgos ante situaciones en las que el propio diseño del dispositivo no permite eliminar por completo los peligros asociados a su uso <sup>(2)</sup>. El acceso al IFU es de gran importancia y valor para los profesionales de la salud, ya que constituye una fuente de información proporcionada por el fabricante para garantizar la finalidad y el uso correcto y seguro del dispositivo <sup>(3,4)</sup>. Este documento no solo detalla las indicaciones operativas, advertencias y precauciones que el usuario debe adoptar, sino que también incluye los posibles riesgos de interferencia relacionados con el dispositivo o con tratamientos específicos. En términos de interpretación diagnóstica confiable, un elemento especialmente relevante dentro del IFU, es el grado de precisión del dispositivo <sup>(4)</sup>.

En situaciones específicas de interferencia como la ocasionada por la biotina en los inmunoensayos, resulta indispensable revisar el IFU, para identificar los umbrales de interferencia, la diferencia porcentual o el sesgo en cada concentración analizada, tanto en ensayos cualitativos como cuantitativos, y la naturaleza del efecto esperado (por ejemplo, un resultado falsamente elevado o falsamente disminuido) <sup>(5)</sup>. No obstante, en Perú, los IFU de los dispositivos médicos autorizados no están disponibles para el público, lo que limita el acceso inmediato a esta información por parte de los profesionales

## Citar como:

Velásquez-Nieto MC.  
Instrucciones de uso de los dispositivos médicos *in vitro*: rol en la práctica diagnóstica. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2 (2):43-44.

**Recibido:** 12-05-2025

**Aceptado:** 04-06-2025

**Publicado:** 30-06-2025

**Correspondencia:** María Cristina Velásquez Nieto

**Correo electrónico:** [cristinavelasquez07@gmail.com](mailto:cristinavelasquez07@gmail.com)



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

de salud. Aunque es posible solicitarlos a través de mecanismos de transparencia administrativa, este proceso implica plazos que pueden no ser compatibles con la urgencia de tomar decisiones clínicas, lo cual conlleva a la necesidad de disponer de estos documentos técnicos para fomentar la práctica segura y basada en evidencia.

Asimismo, sería importante que la autoridad reguladora, además de emitir advertencias oportunas sobre los riesgos asociados, publique un listado de los dispositivos afectados por esta interferencia. Aunque no es una medida indispensable, algunas agencias como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos han optado por hacerlo con el fin de que los pacientes, los profesionales de la salud y el personal de laboratorio conozcan qué pruebas pueden verse afectadas <sup>(6)</sup>.

En ese sentido, el acceso público a los IFU oficiales de los inmunoensayos autorizados y la identificación de las pruebas susceptibles de interferencia son elementos esenciales para preservar la seguridad del paciente y la confiabilidad diagnóstica. Se insta a las autoridades a impulsar estrategias para hacer públicos los IFU de los dispositivos médicos, en favor de una atención sanitaria segura, informada y centrada en el bienestar de la población.

**Contribuciones de autoría.** El autor declara que cumple con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

**Roles según CRediT.** MVN participó de la conceptualización, redacción y revisión del manuscrito.

**Conflictos de intereses.** El autor declara no tener conflictos de intereses.

**Financiamiento.** Autofinanciado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sánchez-Muñoz M, Gutiérrez-García K, Robles-Hilario R. Biotina y pruebas de laboratorio: Una relación compleja que interfiere en resultados clínicos. *Rev cienc polit regul farm* [Internet]. 2024 [citado el 15 de abril de 2025];1(1):25-37. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/revista/index.php/rcprf/article/view/13/7>.
2. Cherne N, Moses R, Piperato SM, Cheung C. Research: How Medical Device Instructions for Use Engage Users. *Biomed Instrum Technol*. 2020 Jul 1;54(4):258-268. doi: [10.2345/0899-8205-54.4.258](https://doi.org/10.2345/0899-8205-54.4.258).
3. Organización Panamericana de la Salud. Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Washington: OPS; 2022 [citado el 20 de abril de 2025]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56051>.
4. Ministerio de Salud. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA [Internet]. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, MINSA; 2011. [citado el 20 de abril de 2025]. Disponible en: <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1036485>.
5. U.S. Food and Drug Administration. Testing for Biotin Interference in In Vitro Diagnostic Devices: Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; Octubre 2020 [citado el 28 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/127915/download>.
6. U.S. Food and Drug Administration [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2022. [fecha de actualización: 21 de junio 2021, citado el 28 de abril de 2025]. Biotin Interference with Troponin Lab Tests - Assays Subject to Biotin Interference. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/biotin-interference-troponin-lab-tests-assays-subject-biotin-interference>.