



BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2023-01

Las actividades de Reactivovigilancia consideran problemas de seguridad relacionados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*, así como la identificación de los factores de riesgo que pueden conducir a la ocurrencia de eventos o incidentes adversos que pueden afectar al paciente o usuario, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos y prevenir su aparición.

¿Qué es un reactivo de diagnóstico *in vitro*?

Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- o Un estado fisiológico o patológico.
- o Una anomalía congénita.
- o La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- o La supervisión de medidas terapéuticas.

Marco Legal Institucional de la Reactivovigilancia.

Con base en el Acuerdo de Consejo Directivo #2022-2466.NOV., celebrado el 30 de noviembre de 2022, relacionado a "Propuesta de cambio organizacional en la Subdirección de Salud", que establece en el numeral 9) la creación de la "Sección de Reactivos y Materiales de Laboratorio",

Entre las funciones principales se incluye: elaborar lineamientos institucionales para la realización de reportes, análisis y divulgación de las recomendaciones en relación a eventos adversos relacionados al paciente, asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*; además, debe monitorear y controlar la información de Reactivovigilancia recolectada por los centros de atención para su reporte oportuno al sistema correspondiente, monitoreando las alertas internacionales emitidas por Agencias Reguladoras y divulgarlas a los Centros de Atención.

Del Boletín de Reactivovigilancia.

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias a nivel nacional e internacional emitidas por las principales agencias reguladoras de referencia relacionadas al uso, calidad y seguridad de los reactivos de diagnóstico *in vitro*, con el objetivo de dar a conocer a los profesionales sanitarios y/o usuarios del ISSS los posibles riesgos que pueden derivarse de su utilización.

Principales Alertas Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* Emitidas del 01 de abril al 31 de mayo de 2023

| Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> | Código / Modelo | Lote / Serie | Fabricante / País | Información de la alerta | Posible código SAFISS |
|--|---|---|--|--|-----------------------|
| Cassettes ORTHO BioVue para tipificación sanguínea | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reverse Diluent (ABD/Reverse Cassette) ▪ Control (Rh/K Cassette) ▪ Control (Rh/K II Cassette) ▪ Anti-Human Globulin Anti-IgG-C3d polyspecific Neutral Solution ▪ (ABO-Rh/Reverse Grouping Cassette) | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ABF056F ▪ RHP123J ▪ RHK049J ▪ PLN079F ▪ ABR390F | Ortho Clinical Diagnostics Inc, / Reino Unido. | <p>Cese de utilización de determinados cassettes ORTHO BioVue de sangre, debido a una posible contaminación inesperada que podría generar resultados erróneos.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p> | 2100014 |
| VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 20 | VITROS - 6801704 | 2022 | Ortho-Clinical Diagnostics / Australia | <p>El lote 2022 puede generar resultados sesgados en el extremo superior del rango notificable. Los ensayos afectados son para transferrina, C3, C4, IgA, IgG e IgM.</p> <p>VITROS Calibrator Kit 20 contiene cinco niveles de calibrador. Un nivel mostró una variabilidad de vial a vial que puede causar un sesgo en los ensayos afectados.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p> | 2100014 |
| Solución de lisis VersaLyse | A09777 | 200504 | Beckman Coulter Australia Pty Ltd / Australia | <p>Beckman Coulter ha identificado una deficiencia en el reactivo de lisis. Según las pruebas internas realizadas, se determina que la lisis de los glóbulos rojos es insuficiente e incompleta después de 10 minutos de incubación. Como resultado de una lisis insuficiente de glóbulos rojos, pueden producirse patrones de dispersión de citometría de flujo variables o incorrectos, lo que conduce a una posible identificación incorrecta de los glóbulos blancos. En el peor de los casos, este problema puede dar lugar a resultados erróneos y/o incoherentes que den lugar a una nueva prueba y una nueva extracción de sangre y/o un aspirado o una biopsia extra de la médula.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p> | 2104086, 120101030 |



| Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> | Código / Modelo | Lote / Serie | Fabricante / País | Información de la alerta | Posible código SAFISS |
|--|-------------------|---------------------------|---|---|-----------------------|
| Ensayo Access Hybritech p2PSA | B03704 and A49752 | 234320, 234134 and 234133 | Beckman Coulter Australia Pty Ltd / Australia | Se ha determinado que los lotes de reactivos Access p2PSA 234320, 234134 y 234133 incluyen una concentración insuficiente de reactivo de bloqueo. Las muestras de pacientes analizadas con los lotes de reactivos enumerados anteriormente pueden mostrar resultados elevados falsos repetibles, causados por interferencias insuficientemente bloqueadas. Enlace Aquí | 2006090 |

En caso de identificar un dispositivo médico afectado por las alertas contenidas en este boletín o ante la ocurrencia de algún evento o incidente adverso asociado a este, deberán notificarlo a la Sección Reactivos y Materiales de Laboratorio, dirigido al correo electrónico:

reactivos.laboratorio@iss.gov.sv