



BOLETÍN DE REACTIVO VIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2023-03

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 al 31 de julio de 2023

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS
ACCESS FOLATE IVD BECKMAN COULTER	A98032 y B63284	No identificado	Beckman Coulter Australia Pty Ltd/ Australia	Beckman Coulter ha determinado que es posible que las pipetas de reactivos del analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access no perforen completamente el revestimiento elastomérico de los lotes de reactivos Access Folate y Access TSH. Enlace Aquí	110700001 / 120205015, 110700029 / 120205007
Analizador automatizado para la realización <i>in vitro</i> de ensayos de hemostasia. ACL TOP 550 CTS SYSTEM	ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 750, ACL TOP 750 LAS Números de pieza 00000280045, 00000280055, 00000280065, 00000280015, 00000280035	No identificado	Werfen Australia Pty Ltd/ Australia	Existe la posibilidad de una identificación errónea de la muestra en determinadas circunstancias inusuales identificadas en ACL TOP Family 50 Series (versiones de software 6.3.0 o posteriores) debido a un comportamiento inesperado que ocurrió en un ACL TOP SW 6.4.0 SN: 16050220, cuando en la gradilla ID 34 se insertó en la posición S3, el último tubo no se reconoció y la posición se mostró en gris. Debe cumplirse una cierta cantidad de condiciones para que ocurra esta rara ocurrencia, y la ocurrencia no alertaría al usuario sobre la identificación errónea. Deben cumplirse todas las condiciones siguientes: - El usuario introduce una gradilla de muestras en cualquiera de las posiciones de la pista de muestras y todas las muestras están debidamente identificadas - El lector de código de barras no se ha movido a otra posición - El usuario decide quitar el rack e intercambiar una de las muestras con una muestra que tiene una ID diferente - El usuario vuelve a introducir el rack de muestras en la misma pista de muestras Enlace Aquí	110900120 / 120207388
Analizadores ORTHO VISION® BioVue	6904579, 6904578	No identificado	QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc)/ Reino Unido	Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores ORTHO VISION® BioVue debido a la posibilidad de que se ejecute la prueba ORTHO Sera Anti-N aunque no haya sido validada para su uso en la plataforma automatizada. Enlace Aquí	110200066 / 120102070



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS
Panel cardiaco Quidel Triage	97000HS, 97021HS (Troponina I), 97022HS (CK-MB y Troponina I), 97000HSEU, 97000HSEUJP, 97000HZ01, 97000QIL.	T13664, T14045	QUIDEL CARDIO VASCULAR INC/ Estados Unidos	<p>El problema de la materia prima puede causar que los productos del panel cardíaco tengan una reducción promedio de la señal de troponina del 30 % en el rango de medición de 0,05 ng/mL a 30 ng/mL, las pruebas de control de calidad no detectarán anomalías, por lo que se recomienda un método alternativo, si no está disponible, use recomendaciones para mitigar el impacto potencial en el paciente, que podría pasarse por alto o retrasar el diagnóstico de infarto de miocardio.</p> <p>Enlace Aquí</p>	120402002335 / 1204022335
Tiroglobulina	Calibrador Access Thyroglobulin 33865	233806, 234171, 234355, 234443, 234444, 234617, 337940	Beckman Coulter Pty Ltd/ Australia	<p>En abril de 2023, Beckman Coulter distribuyó una carta que proporcionaba tarjetas de calibrador Access Thyroglobulin alternativas para usar con los paquetes de reactivos/ensayo Access Thyroglobulin (Thyg). Se ha determinado a través de una investigación interna que la tarjeta del calibrador causará una disminución de aproximadamente un 11 % en los resultados de los pacientes.</p> <p>Enlace Aquí</p>	110700045 / 120205037, 120402002784 / 1204022784, 110900098 / 120207011
Atellica IM / Direct Load / Sample Handler	<ul style="list-style-type: none">Atellica IM 1300 11066001Atellica IM 1600 11066001	No identificado	Siemens Healthcare Diagnostics Inc/ Alemania	<p>Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado que los paquetes de reactivos auxiliares utilizados en Atellica.</p> <p>Los analizadores IM 1300 y Atellica IM 1600 pueden desbordarse si se perforan mientras están en un analizador ubicado a una altitud superior a 350 (m) o 1148 (pies) sobre el nivel del mar.</p> <p>En altitudes superiores a 350 (m) o 1148 (pies), la presión de aire relativa dentro del paquete auxiliar se aumenta debido a la baja presión de aire que puede forzar al reactivo a subir por el puerto de aspiración y salir a través del sello perforado creando una fuga dentro de la cámara del analizador Atellica durante la prueba inicial aspiración.</p> <p>Los analizadores no reconocen la fuga, lo que crea una diferencia entre el volumen esperado del paquete complementario y el volumen real restante.</p> <p>Como resultado, los clientes en altitudes mayores de 350 (m) o 1148 (pies) puede observar un mayor número de errores de verificación de volumen de reactivo.</p> <p>Enlace Aquí</p>	110200066 / 120102070



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS
Control de Hemoglobina A1C	Control de Hemoglobina Glicosilada Nivel 1 y 2 HA5072	613407, 617425, 634620	Randox Laboratories Ltd/ Irlanda del norte	Randox Laboratories puede confirmar que todos los valores en las Instrucciones de uso (IFU) para los niveles de control de hemoglobina glicosilada (HbA1c) 1 y 2, HA5072, lotes 613407, 617425 y 634620 son incorrectos. Randox señala que el riesgo para la salud del paciente es insignificante y que solo puede haber un retraso en la publicación de los resultados por parte de los analistas de laboratorio. Enlace Aquí	120101000853 / 120101000853, 120402003419 / 1204023419

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@isss.gob.sv