



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2023-05

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 30 de septiembre de 2023

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior)
RDIV para la determinación de bilirrubina total (TBIL) y la actividad de fosfatasa alcalina (ALKP) en el suero y plasma humanos	VITROS Chemistry Products ALKP Slides 1053180 VITROS XT Chemistry Products TBIL-1 ALKP* Slides	Todas los GEN caducadas, actuales y futuras	Ortho Clinical Diagnostics / España	<p>QuidelOrtho recibió 4 reclamaciones (ninguna de las cuales requirió un informe de vigilancia) relacionadas con una "recuperación insuficiente" al analizar una muestra con concentración elevada de un paciente con Slides VITROS ALKP. Los sistemas VITROS tienen algoritmos diseñados para realizar una comprobación del agotamiento del sustrato al procesar VITROS MicroSlides. Esta comprobación pretende evitar que las muestras con altas concentraciones de ALKP (es decir, por encima del intervalo de medición) se notifiquen como dentro del intervalo de medición de ALKP cuando se analizan sin diluir.</p> <p>Enlace Aquí Enlace Aquí</p>	111100033 / 120302010 110200009 / 120102021
RDIV Anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-ALK (D5F3).	6679072001	H36978, J01547, J06534 y J11153	Roche Diagnostics Australia Pty Limited / Australia	<p>Roche ha observado una ligera tinción durante el control interno de rutina de estabilidad y vigilancia de lotes específicos de anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-ALK (D5F3) y solicita a los clientes que suspendan el uso y descarten cualquier inventario restante de los lotes específicos de VENTANA anti-ALK. (D5F3) Anticuerpo primario monoclonal de conejo (06679072001).</p> <p>Enlace Aquí</p>	110900161 / 120207213
AU/DxC AU Química Transferrina	OSR6152	2573	Beckman Coulter Australia Pty Ltd / Australia	<p>Se ha determinado que la transferrina no cumple con la afirmación de estabilidad incorporada del reactivo establecida en las Instrucciones de uso (IFU). Esta falla de estabilidad puede generar resultados TRF erróneos y/o retrasos en los resultados.</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 (Nuevo / Anterior)
Solución aditiva para plaquetas+ (T-PAS+) de Terumo	40853, 40855, 40856	C/N 40853 - 23052020, 23052021 C/N 40855 - 23054013, 23054014 C/N 40856 - 23055009	Terumo BCT Inc. EEUU. / Estados Unidos	Retirada del mercado de determinados lotes de la solución a la posibilidad de que puedan contener residuos de aceite en los conectores Luer utilizados para mezclar la solución aditiva con los productos de plaquetas recolectados. Enlace Aquí Enlace Aquí	110400001 / 120202000
Material de control de calidad Multichem	Technopath Multichem IA Plus 08P86-10, -19 ; 08P88-10, -11, -12 y 08P90-10	Números de lote múltiples	Abbott Australasia Pty Ltd Diagnostic Division / Australia	Technopath Manufacturing Ltd ha identificado un problema con el vial de vidrio Alinity de 8 ml utilizado para llenar los controles Multichem IA Plus y Multichem S Plus (ensayados). Algunos clientes han experimentado viales rotos al recibir o descongelar estos productos. La rotura puede provocar que se rompa el fondo del vial, se rompa el área de la rosca del cuello o se agriete el costado del vial. Se sospecha que microfisuras o defectos parecen estar contribuyendo al problema. Por lo tanto, todos los lotes futuros se fabricarán en Technopath Manufacturing Ltd utilizando viales de vidrio reforzado. Estarán disponibles a lo largo de 2024. Enlace Aquí	111800001, 111800002, 111800003, 111800004, 111800005, 111800006, 111800007, 111800008, 111800009, 111800010, 111800011, 111800012, 111800013, 111800014, 111800015, 111800016, 111800017, 111800018, 111800019
RDIV para el cultivo aerobio y la recuperación de microorganismos (bacterias y levaduras) en sangre humana.	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials 442023	3062843, 3062846, 3062849, 3062847, 3067489, 3067488	Becton Dickinson Diagnostic Systems / España	BD ha confirmado a través de dos quejas de clientes que ciertos viales de BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials, mencionados anteriormente, tienen un problema de etiquetado donde se han identificado números de secuencia de códigos de barras duplicados en más de un vial. Enlace Aquí	111300001 / 120109011
RDIV para determinación cuantitativa de alta sensibilidad de niveles de troponina I cardiaca (cTnI) en suero y plasma humano	Access hsTnI B52699	Todos	Beckman Coulter Australia Pty Ltd / Australia	Beckman Coulter ha determinado que sigue siendo posible un riesgo residual de transferencia intraensayo a un paquete de reactivos Access hsTnI después de actualizar al software del sistema 7.0.0 y superior. Este riesgo está presente cuando se utiliza el ensayo opcional de dilución integrada hsTnI (OBD) automatizado de Access. Enlace Aquí	500100015 / 2006135 110900174 / 120207117



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Indicador biológico de lectura súper rápida 3M Attest	1492V	33P3X3; 33P4NH	3M Company / Estados Unidos	Lotes específicos de indicadores biológicos de lectura súper rápida 3M Attest (1492V), 3M Attest Super Rapid 5 Steam-Plus Challenge (41482V, 41482VF) y 3M Attest Super Rapid Readout Steam Challenge (1496V) pueden contener indicadores biológicos con una tapa que se derrite, se deforma y/o agrieta después de un ciclo de esterilización con vapor de 132°C y 135°C. Enlace Aquí	500300103 / 2106019

En caso de identificar un reactivo de diagnóstico *in vitro* 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:

reactivo.laboratorio@iss.gov.sv