



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2023-07

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 noviembre 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)
Prueba para la detección cualitativa y diferenciación simultánea <i>in vitro</i> del ARN de los virus SARS-CoV-2	Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus XP3COV2/	Todos	Cepheid / Estados Unidos	<p>Algunos laboratorios que utilizan la prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus con sus tipos de las muestras planificadas informaron resultados de prueba "NO VÁLIDOS" mayor de lo esperado con el código de error 5015. Este código de error en particular, que puede ocurrir con algunas muestras en alta concentración (título), se debe a un diseño intencional dirigido a reducir el riesgo de resultados falsos positivos causados por una detección de fluorescencia inadecuada específicos o irregulares que ocurren temprano durante la PCR. Aunque un valor de ciclo umbral (Ct) observables y una curva de amplificación puede ser visible, no cumplen con nuestros criterios de aceptación y un resultado NO VÁLIDO (código de error 5015) es regresado. Sin embargo, la prueba continúa cumpliendo con los criterios de diseño y especificaciones de rendimiento.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	110900102 / 120207332 120402002226 / 1204022226
Sistema IVD de Ácidos Nucleicos Filmarray®	BIOFIRE FILMARRAY TORCH HTFA-ASY-0104	Todos los números de serie	BioFire Diagnóstico, LLC / Estados Unidos	<p>Al encender los sistemas BIOFIRE TORCH, la formación de arcos dentro del interruptor de encendido puede provocar la acumulación de carbón en los contactos del interruptor. La acumulación de carbón puede provocar un calentamiento excesivo dentro del interruptor de encendido, lo que posteriormente provocará la deformación de la caja del interruptor de encendido. La deformación puede crear una oportunidad para que se produzca un cortocircuito en el interruptor de alimentación. Además de un cortocircuito eléctrico, la deformación puede provocar un circuito abierto que provoque una falla en el interruptor de alimentación. Este evento solo ocurriría después de que el producto esté en uso.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	110900102 / 120207332



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior)
Control de Hemoglobina A2 Lyphochek	Lyphochek Hemoglobin A2 Control Bilevel - 4 x 0,5 ml; Control binivel de hemoglobina A2 Lyphochek - 2 x 0,5 ml	54810, 54820.	Bio-Rad Laboratories Inc. / Estados Unidos	El fabricante ha observado que es posible que la hemoglobina F no cumpla con las exigencias de estabilidad durante el almacenamiento después de la reconstitución y la refrigeración (de 2 a 8 °C) como se describe en las Instrucciones de uso. Enlace Aquí	110100021 / 120101030
Equipo para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana, mediante la tecnología de cassettes de Ortho BioVue System	ORTHO VISION Analyser 6904579 ORTHO VISION Max Analyzer 6904578 ORTHO Optix Reader 6842223	No identificado	Ortho Clinical Diagnostics / Estados Unidos	Durante una revisión interna, QuidelOrtho identificó que la prueba ID 10023 incluía un resultado de interpretación de Rh (Anti-D o RhD) calculado cuando, en realidad, no se utilizó ninguna columna Anti-D para la prueba. Dado que no se utiliza ninguna columna Rh (Anti-D) para la prueba ID 10023, el resultado de la interpretación se determina erróneamente únicamente a través de la columna de control en el casete. Si la interpretación de la columna de control es Negativa, entonces el resultado de Rh es Rh "Pos" (positivo). Si la interpretación de la columna de control es positiva, entonces el resultado de Rh es "?". Enlace Aquí	110500011 / 120203000 110500012 / 120203003
Ensayo in vitro de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR)	Alinity m HCV AMP Kit 08N50-090	383203, 385720, 381581, 382447	Abbott Molecular Inc. / Estados Unidos	Abbott ha identificado un aumento en el potencial de controles reactivos negativos, así como casos separados de resultados falsos positivos en muestras de pacientes al usar el Kit AMP Identified Lots of Alinity m HCV. Se descubrió que el Identified Lots of Alinity m HCV AMP Kit tiene un rango inferior al esperado de fluorescencia de colorante de referencia del VHC. Tanto los resultados falsos positivos como los controles reactivos negativos se manifiestan como una señal débil con una relación máxima (MR) baja en comparación con una muestra positiva verdadera. El 95 % de las concentraciones de carga viral para los resultados falsos positivos están entre 1,99 y 3,59 L IU/mL con una media de 2,79 L IU/mL y una RM en el rango de 0,04 a 0,07. Enlace Aquí	500100024 / 2006149 110300004 / 120201009



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 diseñado como control para el recuento completo de las células sanguíneas (CBC), el diferencial leucocitario, reticulocitos y hematies nucleados (NRBC) XN CHECK	No identificado	3227	Sysmex / Japón	<p>El fabricante indica que han detectado que el nivel L2 de control de calidad (QC) XN CHECK lote 3227 muestra resultados elevados para el parámetro de reticulocitos (RET#/RET%) en algunos analizadores. Las muestras de pacientes no se ven afectadas.</p> <p>Contexto Ocasionalmente, al medir el nivel L2 del lote 3227 de XN Check, se observaron resultados altos para los parámetros RET#/RET%, a veces incluso por encima del límite superior de los límites del proveedor. Estas mediciones presentan anomalías en sus diagramas de dispersión RET.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	<p>110100001 / 120101000</p> <p>110100021 / 120101030</p> <p>111100041 / 120302023</p> <p>111100045 / 120302025</p>
Analizador de Coagulación Sanguínea ACL TOP	<p>Analizadores ACL TOP:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 300 CTS ▪ 350 CTS ▪ 500 CTS ▪ 550 CTS <p>No identificado</p>	No identificado	Instrumentation Laboratory Co / Estados Unidos	<p>Actualización de las advertencias de seguridad en relación con determinados analizadores ACL TOP debido a la posibilidad de obtener valores elevados en los resultados de control de calidad y muestras para los test de heparina, apixabán o rivaroxabán al utilizar el reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa en la misma sesión conjuntamente con HemosIL Liquid Antithrombin y HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí Enlace Aquí</p>	<p>500200074 / 2101005</p> <p>110600030 / 120204040</p>
Multisuero para Ensayo en Humanos Nivel 2 y Nivel 3	No identificado	Múltiples según recall	Randox Australia Pty Ltd / Australia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ha habido errores de transcripción en las instrucciones de uso (IFU) para el suero de calibración nivel 3, CAL2351. Además, la estandarización tiene un descuento del 13% con respecto al material de referencia para CK-NAC. 2. El objetivo de fosfatasa alcalina (ALP) para el método AMP optimizado para IFC 37oC se asignó incorrectamente para los instrumentos de la serie RX en el nivel de suero de calibración 3, CAL2351, lote 1214UE en aproximadamente un 10%. 3. Hay valores objetivo adicionales presentes para la bilirrubina directa en CAL2351 lote 1262UE y triglicéridos en CAL2351 lote 1260UE y 1315UE que son incorrectos. <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	<p>500200075 / 2101032</p> <p>500200076 / 2101033</p>



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior)
Analizador fotométrico UV, para la determinación de concentraciones de fósforo en suero humano	Autocal, HumaTrol N, HumaTrol P, SERODOS, SERODOS PLUS, ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV, PHOSPHORUS liquirapid	Múltiples según recall	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH / Alemania	<p>En el curso de nuestras actividades de control de calidad, observamos que los valores actuales del calibrador para FOSFATASA ÁCIDA, FOSFATASA ALCALINA opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV y FÓSFORO liquirapid en AUTOCAL LOT 0018 están falsamente elevados hasta 17,9%. Estos Los valores desviados del calibrador son causados por la disminución de las actividades enzimáticas y la alteración (interna) procedimientos de trazabilidad.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	<p>110200034 / 120102010</p> <p>110200035 / 120102024</p> <p>111100033 / 120302010</p>
VITROS Chemistry Products CKMB Slides	800 1133 805 8232	Todos los lotes	Ortho-Clinical Diagnostics Inc. / Estados Unidos	<p>Según la sección "principios del procedimiento" de las instrucciones de uso (IFU) de los portaobjetos VITROS CKMB, la capa extendida del portaobjetos CKMB contiene anticuerpos de cabra antihumanos CK-mm, que inhiben la actividad de CK-mm (músculo) y ~50% de la CK-mm. -mb (corazón) actividad. Ortho Clinical Diagnostics (Quidelortho) confirmó el problema y determinó que los lotes fabricados con el recubrimiento 0261 de portaobjetos VITROS CKMB no inhiben adecuadamente la CK-mm hasta una CK total >1000 u/l (como se indica en las instrucciones de uso).</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	110200030 / 120102009
Vitros Chemistry Products System - Eco2 Slides (Carbon Dioxide)	8262396	5732-3598- 4651 5732-3598-4650	Ortho-Clinical Diagnostics Inc. / Estados Unidos	<p>Ortho Cincal Diagnostics (quidelortho) ha determinado que algunos lotes del recubrimiento 3598 de portaobjetos Vitros Eco2 incluyen carros que pueden contener portaobjetos consecutivos que pueden no funcionar según lo previsto. Estos portaobjetos Vitros Eco2 afectados (portaobjetos consecutivos potencialmente intermitentes dentro de un carro o entre carros consecutivos) tienen una anomalía que puede causar resultados sesgados positiva o negativamente. Debido a la naturaleza de la anomalía, que puede variar entre los portaobjetos afectados, la magnitud del posible sesgo puede variar de un portaobjetos a otro.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	500200033 / 2003002



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Procesadores de tejido HistoCore Pegasus	HistoCore Pegasus and HistoCore Pegasus Plus 14048858005, 14048858007	HistoCore Pegasus: All devices with serial number: G0061-G0701 HistoCore Pegasus Plus: All devices with serial number: P0061-P0211	Leica Biosystems Nussloch GmbH / Alemania	Como parte de nuestra vigilancia posterior a la comercialización, se nos ha informado de un problema relacionado con productos mal procesados, y/o muestras de tejido de biopsia dañadas en el HistoCore PEGASUS / HistoCore PEGASUS Plus resultantes por asignación incorrecta del valor de transferencia establecido para protocolos creados o editados. Si la configuración del traspaso es inferior al remanente real, puede potencialmente causar daño tisular (principalmente tejido subprocesado). Enlace Aquí	500200094 / 2106024

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