



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2024-02

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 enero de 2024

| Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> | Código / Modelo | Lote / Serie | Fabricante / País | Información de la alerta | Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior) |
|--|----------------------------------|-----------------|---|--|---|
| Nova Biomedical Stat Profile Prime Plus Analyzer | 57400 59508 63368 63369 | No identificado | Nova Biomedical / Estados Unidos | <p>La puesta en marcha inicial de un nuevo cartucho sensor de BUN/creatinina puede provocar una deriva excesiva del sensor desde el último.</p> <p>Calibración automática del cartucho del sensor dentro de las primeras 2 a 4 horas después de la instalación del cartucho.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p> | 123100003 / 120401000 123100005 / 120401002 123100006 / 120401001 |
| Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access | 33410 C11137 | No identificado | Beckman Coulter Australia Pty Ltd / Australia | <p>Consejo del fabricante:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Problema 1: El archivo de protocolo de ensayo del analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access para el ensayo de insulina ultrasensible Access aplica un factor de conversión incorrecto al convertir de las unidades predeterminadas del sistema de µU/mL al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI) de pmol/ l. ▪ Problema 2: El analizador Dxl 9000 muestra incorrectamente el umbral cuantitativo del resultado reportable más bajo cuando se realiza un cambio de unidad dentro de la configuración de la prueba y la prueba se ejecuta produciendo resultados por debajo del resultado reportable más bajo. ▪ Problema 3: El sistema informa incorrectamente un resultado de "0" cuando una expresión creada por el usuario incluye símbolos no numéricos (por ejemplo, ">" o "<") para pruebas calculadas. Esto puede dar lugar a que se informe erróneamente de un resultado "0" al médico. ▪ Problema 4: Es posible que el analizador no realice alícuotas de un volumen de reserva para los ensayos configurados para hacerlo si el código LIS del ensayo es diferente al ID de la prueba del ensayo. <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p> | 111800017 / 121102000 111800003 / 121102001 111800005 / 121102002 111800009 / 121102003 111800012 / 121102005 111800008 / 121102006 111800011 / 121102007 111800018 / 121102008 111800019 / 121102009 111800010 / 121102010 111800016 / 121102011 111800025 / 121102012 111800014 / 121102013 111800015 / 121102014 111800013 / 121102015 |

| Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> | Código / Modelo | Lote / Serie | Fabricante / País | Información de la alerta | Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior) |
|--|---|------------------------|--|--|--|
| Discos de Sensibilidad BD BBL Sensi-Disc | Múltiples según alerta | Múltiples según alerta | Becton Dickinson Pty Ltd / Australia | BD confirmó a través de una evaluación reciente de los productos BD BBL Sensi-Disc que ciertos productos mostraron fallas de reproducibilidad, precisión y/o control de calidad (QC) cuando se probaron con <i>Haemophilus spp.</i> Las pruebas con otros patógenos bacterianos (cuando estén indicadas) no se ven afectadas. Enlace Aquí | Del 500300005 al 500300027 |
| Vacurette® Glucose Blood Collection Tube | 454297 | A221135N | Greiner Bio-One North America, Inc. / Estados Unidos | A los tubos les falta aditivo/anticoagulante, lo que provoca coagulación en la mayoría de los casos. Una muestra completamente coagulada daría lugar a que no se informaran resultados, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento o el diagnóstico. Un resultado erróneo de glucosa o lactosa en una muestra parcialmente coagulada podría dar lugar a un tratamiento inadecuado. Enlace Aquí | 500400023 / 3500179 |
| Reactivos Vitros para Inmunoensayos de Procalcitonina (PCT) - Ortho Clinical | VITROS Immunodiagnostic Products B-R-A-H-M-S PCT Controls 6905560 | 380 | QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc.) / Estados Unidos | Cese de la utilización del lote 0380 de los controles PCT B-R-A-H-M-S, debido a que en el etiquetado y documentación asociada a este producto aparece una fecha de caducidad incorrecta. Enlace Aquí Enlace Aquí | 500100017 / 2006139 110700043 / 110700043 |

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 éste, deberán notificarlo a la Sección Reactivos y Materiales de Laboratorio, dirigido al correo electrónico:

reactivo.laboratorio@iss.gov.sv