



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2024-04

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 marzo 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)
VITROS Chemistry Products Performance Verifiers I and II	8067324 8231474	Q1174, R1176	QuidelOrtho (Ortho-Clinical Diagnostics Inc. / Estados Unidos)	<p>Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) recibió quejas sobre lotes de diluyentes no coincidentes ensamblados en VITROS Performance Verifier, lotes Q1174 y R1176.</p> <p>QuidelOrtho investigó el problema y confirmó que algunas unidades de venta de VITROS Performance Verifier, lotes Q1174 y R1176 contenían el liofilizado correcto pero el diluyente incorrecto.</p> <p>Para el producto Lote Q1174, se encontró diluyente Lote M9815 en algunas unidades de venta en lugar del diluyente Lote Q1175 esperado. Para el producto Lote R1176, se encontró diluyente Lote P9967 en algunas unidades de venta en lugar del diluyente Lote R1177 esperado.</p> <p>Enlace Aquí</p>	110200066 / 120102070
Analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access	C11137	Software: 1.16.2 y anteriores	Beckman Coulter Australia Pty Ltd / Australia	<p>En las Instrucciones de uso del analizador DxI 9000 Access (sección IFU "Configuración del sistema"), el operador puede configurar una muestra y seleccionar una unidad de informe. Si el usuario no sigue las Instrucciones de uso (IFU) y no selecciona una unidad de medida (por ejemplo, el campo se deja en blanco), el analizador informará los resultados como 0 mmol/L.</p> <p>Por ejemplo, si se selecciona plasma para el ensayo Access TSH y el campo de unidad se deja en blanco, el analizador informará los resultados de TSH como 0 mmol/L.</p> <p>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
Monolisa HBs Ag Ultra.	72348	3G0726;3D0724; 3H0727;3H0728; 3J0729	Bio-Rad / Francia	<p>Código de Acción de Campo Bio-Rad AC 001-2024 bajo la responsabilidad de la empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Actualizar, corregir o complementar las instrucciones de uso. Orientación al cliente</p> <p>Enlace Aquí</p>	110900131 / 120207114



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Prueba Quidel Triage BNP	98000XREU	T14080RN, T14081RN, T14194RN, T14198RN, T14202RBN, T14208RN	Quidel Cardiovascular INC / Estados Unidos	<p>Esta comunicación de producto tiene como objetivo proporcionar información sobre un problema de etiquetado asociado con los dispositivos de prueba Triage BNP de QuidelOrtho.</p> <p>Durante el proceso de realización de revisiones globales de registro de productos, identificamos que el Cliente pudo haber recibido un producto que fue validado y se le asignó una fecha de vencimiento de 10 meses a partir de la Fecha de Fabricación (DoM), en lugar de la fecha de vencimiento previamente validada y registrada de 9 meses. Como resultado, se implementó una suspensión temporal de los envíos de dispositivos de prueba Triage BNP en espera de la conclusión de nuestra investigación.</p> <p>Enlace Aquí</p>	500100026 / 2006168
Diamed ID-Systems	Coombs Anti-IgG 004024 004026 004027 ID-DiaCell I-II-III 004310 LISS/Coombs 004014 004017	Múltiples según recall	Diamed GmbH / Suiza	<p>Un mayor nivel de quejas y eventos adversos relacionados con reacciones débiles e inespecíficas cuando se utilizan reactivos de detección del sistema ID en pruebas de antiglobulina indirectas (IAT) para muestras de control de calidad, donantes y pacientes. Los clientes que utilizaron ambos métodos, el manual y el instrumental, informaron resultados de reacciones positivas débiles (identificadas como "?", "wr", "+/-" y, a veces, "+" en los instrumentos) en lugar de una reacción "-" claramente negativa esperada en IAT.</p> <p>Estas reacciones dudosas o, en algunos casos, reacciones positivas débiles pueden ocurrir aleatoriamente entre lotes. Las investigaciones hasta el momento señalan que un posible potenciador del fenómeno es la combinación de determinados lotes de reactivos de glóbulos rojos con determinados lotes de documentos de identidad asociados.</p> <p>Enlace Aquí</p>	111100021 / 120302061 110500014 / 120203005

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Reactivos de células de prueba para los sistemas de identificación	ID-DiaCell I-II-III, Id-n° 45184 ID-DiaCell I-II-III Asia, Id-n° 45330 LISS/Coombs, Id-n° 50531 Coombs Anti-IgG, Id-n° 50540	Todos	DiaMed GmbH / Alemania	Hemos podido confirmar un mayor nivel de quejas y eventos adversos relacionados a reacciones débiles e inespecíficas cuando se utilizan reactivos de detección ID-System en modo indirecto. Prueba de antiglobulina (IAT) para control de calidad, muestras de donantes y pacientes Enlace Aquí	110500006 / 120203001
Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access	C11137	300254, 300256, 300257, 300258, 300259, 300263, 300264, 300266, 300268, 3002696, 300270, 300271, 300272, 300273, 300275, 300281, 300282	Beckman Coulter, EEUU. / Estados Unidos	Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie del analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access debido a la posibilidad de que se produzcan fugas del tampón de lavado por la existencia de grietas en el depósito del mismo. Enlace Aquí Enlace Aquí	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
BD Phoenix™ Paneles de Identificación de Microorganismos	No identificado	3312180 Exp. Fecha: 30-OCTUBRE-2024	Becton Dickinson & Co. / Estados Unidos	En el pozo A17 se encontró esculina, un sustrato utilizado en otros paneles y normalmente en el pozo A16. Se supone que A17 en los paneles de levadura es un pocillo vacío y no forma parte de la evaluación de identificación normal. Sin embargo, se verifica la fluorescencia de A17 y, si se encuentra algo, el sistema abortará el panel con el mensaje Se ha detectado interferencia fluorescente. Se espera que la esculina desencadene esta fluorescencia y la cancelación de la prueba. Enlace Aquí	500300028 / 2102029 500300029 / 2102030 500300078 / 2102096 110900155 / 120207089 110900156 / 120207097 110900157 / 120207099 111300002 / 120109000 111300003 / 120109001 111300005 / 120109003

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