



GOBIERNO DE  
EL SALVADOR

INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

# BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2025-01

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.



GOBIERNO DE  
EL SALVADOR

INSTITUTO  
SALVADOREÑO  
DEL SEGURO  
SOCIAL

## Principales Alertas Sanitarias de Reactivos de Diagnóstico *in vitro* Emitidas del 01 al 31 de diciembre de 2024

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior)
Instrumento Alegria 2	ORG 320	No identificado	ORGENTEC Diagnostika GmbH / Alemania	<p>Advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software 1.0.6 del instrumento Alegria 2 debido a que el volumen de muestra pipeteado es de 11 µl en lugar de 20 µl para el ensayo anti-GBM, lo que puede provocar reacciones negativas falsas con muestras con un título de anticuerpos bajo.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a> <a href="#">Enlace Aquí</a></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
Quanta Flash aCL IgA, Quanta Flash aCL IgG, Quanta Flash aCL IgM, Quanta Flash B2GP1 IgA, Quanta Flash Beta2GPI IgG, Quanta Flash B2GP1 IgM	No identificado	B36542; B36740; B36741; B36580; B36738; B36578; B36566; B36710; B36565; B36708; B36537; B36661; B36663; B36620; B36618.	Inova Diagnostics / Estados Unidos	<p>El fabricante informó que, a través de una investigación interna, fue posible confirmar que un cambio de impresión afectó la longitud del código de barras en los cartuchos de reactivos Quanta Flash® B2GP1 y aCL. El código de barras no está comprimido, lo que puede comprometer de forma intermitente la legibilidad de la etiqueta del reactivo en algunos instrumentos Bio-Flash®.</p> <p>Si el sistema no reconoce el código de barras, el cartucho no se podrá utilizar hasta que se ingrese la información mediante otro método. Los resultados de los pacientes no se ven afectados por este problema.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></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
Prueba cuantitativa Finicare BHCG	No identificado	F22517605AD-I	Guangzhou Wondfo Biotech CO. / China	<p>La empresa Celer Biotecnología S/A, titular del registro del producto Finicare BHCG Teste Cuantitativo, ANVISA 80537410039, identificó que algunos KITS del lote F22517605AD-I de ese producto recibieron chips ID con archivos para identificar otro lote de reactivos, lo que impacta en el mal funcionamiento de los equipos de la línea Finicare.</p> <p>Específicamente, el equipo muestra un mensaje de error indicando que el chip ID insertado no corresponde a la prueba realizada, lo que impacta la continuidad de la prueba por parte del equipo.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	110700012 / 120205033



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Atélica CH $\beta$ 2-Microglobulina (B2M)	11097635	Todos los lotes	Siemens Healthineers / Estados Unidos	<p>Siemens Healthineers ha confirmado la posibilidad de obtener resultados autodiluidos falsamente disminuidos en muestras por encima del rango de medición de 18,00 mg/L a 30,00 mg/L, en caso de utilizar el reactivo Atellica CH <math>\beta</math>2-Microglobulina (B2M). Los resultados dentro del rango de medición (0,25-18,00 mg/L) no se ven afectados.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	110200007 / 120102099 110700011 / 120205016
Analizador CI de Atellica	10947347	1.28.51	Siemens Healthcare Diagnostics Inc. / Alemania	<p>Error de volumen de diluyente de la tecnología multisensor integrado (IMT) de Atellica CI, Noviembre-2024</p> <p>Siemens Healthineers ha confirmado a través de la investigación interna de quejas de clientes que el volumen restante de diluyente IMT (% restante) no disminuye como se esperaba en el analizador Atellica® CI. El módulo IMT ejecuta una secuencia de actualización estándar A antes de procesar las muestras si han pasado al menos dos minutos de inactividad. Esta secuencia utiliza diluyente IMT; sin embargo, el volumen de diluyente calculado no es preciso, lo que puede provocar que el diluyente IMT esté vacío mientras sigue mostrando ese volumen restante. En este caso, los resultados de las pruebas de sodio (Na), potasio (K) y cloro (Cl) pueden ser falsamente elevados. Los materiales de control de calidad muestran el mismo comportamiento.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	110200066 / 120102070
ROTEM sigma completo ROTEM sigma complete + hep	555501 / 555502	S221203 y superiores / S221204 y superiores	Tem Innovations GmbH / Alemania	<p>Cartuchos fabricados a partir de los números de lote anteriores pueden presentar un sesgo en comparación con las mediciones realizadas con lotes anteriores, para una población dentro del ámbito obstétrico, que puede requerir un ajuste de los algoritmos de gestión de hemorragias para evitar una transfusión inadecuada con plasma fresco congelado o crio precipitado, o una infusión de concentrado de fibrinógeno.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	110600030 / 120204040

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior)
Ensayo de PTH intacta en el analizador de inmunoensayo Access Dxl 9000	A16972	338921, 339071, 372223, 439138, 439205, 439206, 439207, 439650, 439801, 439889, 440026, 440090, 472012, 472092, 472136, 472154	Beckman Coulter Inc. / Estados Unidos	<p>El motivo de la retirada es que las muestras de plasma con EDTA y heparina de litio que se almacenan en la rueda de muestras del analizador de inmunoensayos Dxl 9000 Access durante un período prolongado antes de realizar la prueba de PTH intacta (hormona paratiroidea) pueden producir resultados de hormona paratiroidea intacta que disminuyan falsamente. Esto podría provocar un diagnóstico erróneo, una demora en el tratamiento o un manejo clínico inadecuado, según la condición clínica del paciente.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	110700032 / 120205034 110900073 / 120207050
Reactivo Access hsTnI (Troponina I de alta sensibilidad) Access 2, UniCel Dxl 600, UniCel Dxl 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 880i y DxC 500i.	B52699	Todos	Inmunotecnología SAS / Estados Unidos	<p>Si una muestra con un alto contenido de troponina cardíaca (cTnI) &gt;55 000 pg/ml se analiza con un ensayo Access distinto del Access hsTnI, puede producirse un arrastre de cTnI en casos excepcionales cuando la siguiente prueba se realiza con la misma pipeta realizada en este dispositivo. Access hsTnI está en una muestra diferente.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	500100015 / 2006135
Familia suplementaria Geenius HCV. Geenius HCV Supplemental Assay	92501	3E0023; 4C0024; 4G0026	Bio-Rad / Francia	<p>Durante un estudio interno, el equipo de I+D de Bio-Rad observó la presencia de líneas reactivas de la cápside de anticuerpos contra el VHC en muestras de plasma y suero negativas, lo que provoca resultados indeterminados y, en algunos casos, incluso resultados falsos positivos si hay otra línea presente o la intensidad de la misma. La línea es lo suficientemente fuerte. Todos los lotes válidos actualmente disponibles en el mercado mostraron un comportamiento similar. El estudio reveló una especificidad del 96,5% en muestras de donantes de sangre, cifra inferior a la especificidad del 98,8% observada en evaluaciones clínicas anteriores, como se indica en las Instrucciones de uso del producto.</p> <p><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	110300010 / 120205034

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Alinity ci-series System Control Module (SCM)	Módulo de tramitación 03R70-01	Múltiples según alerta	Abbott Laboratories / Estados Unidos	<p>Abbott ha identificado dos posibles problemas de rendimiento en el software del sistema Alinity ci-series, versión 3.5.3 y anteriores. Abbott lanzará la versión 3.6.0 del software del sistema Alinity ci-series en noviembre de 2024 para abordar estos posibles problemas. (Ver detalles en el Apéndice A de la Carta al Cliente).</p> <p>Problema 1: Solo en el módulo de procesamiento Alinity c, las calibraciones de ICT pueden fallar y/o se pueden generar resultados de ICT discrepantes si se realiza el procedimiento de diagnóstico 5102 Realizar flujo en el módulo de ICT (serie c) o el procedimiento de mantenimiento 5501 Mantenimiento diario (serie c.) no se realiza después del procedimiento de diagnóstico 4804 Guardar o restaurar datos DAQ (serie c).</p> <p>Problema 2: Solo en el módulo de procesamiento de Alinity i, se pueden generar resultados incorrectos en el siguiente escenario:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si el módulo de procesamiento está descargando varios cartuchos o gradillas de viales a bordo.</li> <li>2. Si se carga simultáneamente un juego de dos cartuchos de reactivo en el Administrador de reactivos y muestras (RSM).</li> <li>3. Si se produce un error de discrepancia al cargar el segundo cartucho del juego y el cartucho de reactivo regresa al posicionador de reactivos.</li> <li>4. Si el módulo de procesamiento continúa descargando cartuchos y/o gradillas de viales integrados, es posible que se cargue un cartucho o gradillas de viales integrados encima del cartucho de reactivo que se encuentra actualmente en el posicionador de reactivos.</li> <li>5. Los cartuchos incorporados o el bastidor de viales pueden moverse y derramarse.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><a href="#">Enlace Aquí</a></p>	110200066 / 120102070

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](mailto:reactivo.laboratorio@iss.gov.sv)