



# BOLETÍN DE REACTIVO VIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2023-04

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:

- Un estado fisiológico o patológico.
- Una anomalía congénita.
- La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.
- 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 agosto de 2023

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS
Sistema de Extracción de Ácido Nucleico Clínico MagNA Pure 24 System	No identificado	7143964 07102127001 CORE TIPS Puntas con filtro. 50 µl (consumible).	Hamilton Bonaduz / Suiza	El fabricante del producto, identificó un problema de calidad relacionado con el almacenamiento del producto CO-RE TIPS que se verificó después de aproximadamente 2 años. El lote afectado de Puntas CO-RE TIPS mencionado anteriormente puede tener una grieta en la sección de la punta donde se encuentra el filtro. El filtro ha sido identificado como la causa raíz. Este filtro se inserta en la punta durante la producción. Las puntas afectadas se produjeron temporalmente utilizando filtros de un segundo proveedor. De esta forma, el fabricante entiende que la fisura se debe al material más rígido con el que está fabricado el filtro. Esto da como resultado una mayor tensión de tracción en la pared de la punta provocada por el filtro después de la inserción, lo que puede provocar una grieta en la pared de la punta.  <a href="#">Enlace Aquí</a>	500500019 / 3500137
Equipo para realizar pruebas de diagnóstico <i>In Vitro</i> en muestras clínicas	Ensayos Atellica CH: 11097531	Todos los lotes	Siemens Healthcare Diagnostics Inc / Estados Unidos	Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados ensayos del analizador  <a href="#">Enlace Aquí</a>	110200066 / 120102070
RDIV para la determinación de troponina en suero y plasma humanos.	VITROS Productos de inmunodiagnóstico Troponina I ES Calibradores 6802302	4800	ORTHO- CLINICAL DIAGNOSTICS / Reino Unido	Los paquetes de reactivos podrían contener pocillos incorrectos, lo que generará resultados incorrectos y potencialmente falsos negativos.  <a href="#">Enlace Aquí</a>	500100015 / 2006135



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS
Sistema Químico Integrado VITROS 5,1 FS Chemistry System 6801375	Múltiples según recall	Múltiples según recall	QuidelOrtho (Ortho-Clinical Diagnostics Inc.) / Estados Unidos	QuidelOrtho confirmó el problema y determinó que ciertos conjuntos de probóscide/pistón (o Conjuntos) fabricados entre el 07-abr-2022 (Código de fecha: 040722) y el 19-dic-2022 (Código de fecha: 121922) puede no funcionar según lo previsto debido a un cañón que no cumple con las especificaciones componente. Esto puede provocar que las VITROS® VersaTips y/o VITROS® MicroTips se utilicen incorrectamente. asentado en el componente cilíndrico del conjunto, lo que puede dar como resultado un aumento frecuencia de los códigos de condición relacionados con las acciones de recoger, aspirar, dispensar, mezclar, selle con punta y deséchelo. Debido a la pequeña variabilidad de dimensiones de VITROS MicroTip y VersaTip (dentro de las tolerancias de fabricación) y la forma en que estas puntas interactúan con el ensamblaje. Es posible que los ensamblajes fabricados dentro del rango de fechas afectado no funcionen según lo previsto.  <a href="#">Enlace Aquí</a>	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 este, 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)