



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2024-12

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 30 de noviembre 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)
Pruebas XP3SARS-COV2-10 y XP3COV2/FLU/RSV-10.	Ver números de partida en nota de la empresa	Lotes afectados: Ver nota de la empresa	Cepheid, EEUU.	Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de las pruebas XP3SARS-COV2-10 y XP3COV2/FLU/RSV-10, debido a la posibilidad de que se obtenga un número mayor de errores E5007 que generan un resultado no determinado Enlace Aquí Enlace Aquí	500100031 / 2999159 500100032 / 2999186
Dispositivos UroColor	10UK10 10UK11	Múltiples según alerta	Abbott Rapid Diagnostics Pty Ltd / Australia	El fabricante ha determinado que las muestras de pacientes analizadas con los lotes afectados de los productos UroColor 10 y UroColor 11 pueden mostrar resultados falsos positivos en cuanto a la presencia de leucocitos. La evaluación de este hecho ha determinado que el marcador leucocitario de los productos UroColor 10 y UroColor 11 puede perder rendimiento antes de sus fechas de vencimiento definidas, lo que puede dar lugar a la posibilidad de que se produzcan resultados falsos positivos. Enlace Aquí	500100008 / 2006032 500100010 / 2006036
Analizador de inmunoensayo Beckman Coulter Dxl 9000 Access	C11137	Múltiples según alerta	Beckman Coulter, Inc / Estados Unidos	Cuando el analizador de inmunoensayos Dxl 9000 Access con la versión de software del sistema 1.16.2 o anterior está configurado para solicitar automáticamente una orden de calibración, el instrumento puede procesar la orden con material de calibración vencido. Si la curva de calibración se genera con un lote de material de calibración vencido, esto puede provocar una situación peligrosa de resultados de pacientes erróneamente altos o bajos informados a los médicos. 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
Ensayo Immulite 2000 PSA	Ver números de referencia en nota de la empresa	Ver números de referencia en nota de la empresa	Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited / Reino Unido.	Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del ensayo IMMULITE 2000 PSA, debido a que no cumplen las especificaciones del efecto gancho a dosis altas indicadas en las instrucciones de uso. Enlace Aquí Enlace Aquí	500100013 / 2006090 110700009 / 120205027

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Diamed ID-Systems	-LISS/Coombs, Id-n° 50531 -Coombs Anti-IgG, Id-n° 50540 -DiaScreen, Id-n° 50571	Múltiples según recall	Diamed GmbH / Suiza	<p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que se excluye del alcance de la acción correctiva de seguridad los reactivos de glóbulos rojos como causa principal del problema, y se incluyen como afectados determinadas referencias de tarjetas de identificación DiaScreen, Id-n° 50571.</p> <p>Enlace Aquí Enlace Aquí</p>	110500014 / 120203005 110500015 / 120203021
Alinity m HPV AMP Kit	a) REF 09N15-095; b) REF 09N15-090; c) REF 09N15-091	No identificado	Abbott Molecular, Inc. / Estados Unidos	<p>El fabricante ha identificado un aumento de incidencias relacionadas con el código de error (EC) 9198 (el control positivo no es reactivo) al utilizar el kit Alinity m HR HPV AMP y el kit Alinity m STI AMP. Ciertos controles de ensayo positivos invalidados pueden atribuirse a la lixiviación de hierro en la solución de lisis Alinity m desde la bomba de transferencia de lisis en el sistema Alinity m.</p> <p>Enlace Aquí</p>	111400016 / 121201004

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