



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2024-10

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 30 de septiembre 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) |
|---|--|---|---|---|---|
| VIDAS® DENGUE NS1 Ag | 423077 | Múltiples según alerta | bioMérieux SA / Francia | <p>El objetivo de esta comunicación es informarle que es posible que encuentre una calibración no válida con uno de los lotes enumerados anteriormente de VIDAS® DENGUE NS1 Ag (Ref. 423077) debido a un valor S1 fuera de rango alto.</p> <p>Enlace Aquí</p> | 111400014 / 121201014 |
| Atellica CH Microalbumin_2 | 11097610 | Múltiples según alerta | Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Limited / Estados Unidos | <p>Siemens Healthineers ha confirmado, a través de una investigación, que los lotes de Atellica® CH Microalbumin_2 (µALB_2) enumerados en la siguiente tabla no cumplen con la afirmación sobre el efecto gancho de dosis alta, tal como se indica en las instrucciones de uso (IFU) de los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI.</p> <p>Enlace Aquí</p> | 110200066 / 120102070 |
| Controles Alinity i HBsAg y controles ARCHITECT HBsAg. Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD). | <ul style="list-style-type: none"> 08P0810 6C36-10 | <ul style="list-style-type: none"> 59044FZ00 60109FZ00 y 59039FZ00 | Abbott Australasia Pty Ltd / Australia | <p>Algunos viales de control positivo 2 del kit de control de HBsAg de Alinity i, kit de control de HBsAg ARCHITECT, pueden contener un contaminante fúngico que podría provocar errores de aspiración.</p> <p>El fabricante recibió quejas asociadas con este problema debido a errores de aspiración o material que obstruía la punta dosificadora del vial de control positivo 2 (PC2), además de informes de material visible solo en el componente PC2.</p> <p>Enlace Aquí</p> | 110300013 / 120201015 |
| Lipoproteína de Alta Densidad (HDL) | XSYS0043 | 2212025 2302002 2306014 | Erba Lachema SRO / República Checa | <p>El fabricante informa que, según pruebas internas y datos de vigilancia post-comercialización, el reactivo XSYS0043 – HDL C 160 - Lotes: 2212025, 2302002 y 2306014, no logra el rendimiento esperado. Las características de rendimiento como la precisión, el límite de cuantificación y la reproducibilidad pueden verse afectadas por resultados de factores altos.</p> <p>Enlace Aquí</p> | 110200066 / 120102070 |

| Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> | Código / Modelo | Lote / Serie | Fabricante / País | Información de la alerta | Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior) |
|--|---|---|---|---|---|
| Familia de reactivos de glóbulos rojos tratados con enzimas/glóbulos rojos | DiaCell I-II-Box con 2 frascos que contienen 10 mL de suspensiones de glóbulos rojos cada uno | Lote IHD 45223.61.1 (lote Logix 195524611) y lote IHD 45223.62.1 (lote Logix 195525621) | Diamed Latino América S.A / Brasil | Los kits DiaCell I-II lote IHD 45223.61.1 (Logix lote 195524611) y DiaCell I-II lote IHD 45223.62.1 (Logix lote 195525621) muestran una reacción de poliaglutinación, lo que interfiere con las pruebas de anticuerpos irregulares. El lote de glóbulos rojos DiaCell I número 16113.62.1 muestra un marcado grado de hemólisis (color más oscuro). Enlace Aquí | 110500006 / 120203001 |
| Control de ensayo de bioquímica de nivel 3 | HE1532 HS2611 | Múltiples según alerta | Randox Laboratories LTD / Irlanda del Norte | Randox puede confirmar que el analito NEFA en los lotes enumerados anteriormente y empaquetado en los lotes anteriores ha aumentado durante la vida útil del producto y requiere que se reasignen los objetivos y rangos. Enlace Aquí | 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