



GOBIERNO DE
EL SALVADOR

INSTITUTO
SALVADOREÑO
DEL SEGURO
SOCIAL

BOLETÍN DE REACTIVOVIGILANCIA

No. SRL-BOL-RV-2024-03

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 29 de febrero 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)
Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	07P8952 (07P8975 China only)	51441FN00, (51441FN01 China only)	Abbott Ireland Diagnostic Division / Irlanda	<p>El fabricante ha identificado que algunos cartuchos dentro del Kit de Reactivo, tienen un volumen reducido en la botella de micro partículas, lo cual puede resultar en mensajes con el código de error de aspiración. Se han recibido quejas asociadas con este problema debido a errores de aspiración relacionadas al componente de micro partículas en el kit. La revisión de la información de campo indica que algunos cartuchos están proporcionando 65 tests en lugar de 100, como lo indica el etiquetado del producto.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	110900131 / 120207114
VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM VITROS XT 7600 INTEGRATED SYSTEM	VITROS 3600 6802783, 6802914 VITROS 5600 6802413, 6802915 VITROS XT7600 6844461	No identificado	QuidelOrtho (Ortho-Clinical Diagnostics Inc.) / Estados Unidos	<p>Los Sistemas VITROS® enumerados a continuación pueden experimentar una anomalía que involucra el centro de muestreo, que puede haber sido fabricado utilizando una pieza de hardware subóptima. QuidelOrtho confirmó una denuncia donde el mecanismo del Centro de Muestreo involuntariamente desenganchado de la BANDEJA DE MUESTRA UNIVERSAL (BANDEJA), lo que provoca la desalineación del recipiente de muestra previsto para aspirar.</p> <p>QuidelOrtho determinó que si ocurre este desenganche y desalineación, puede causar que se aspiren varias muestras de pacientes de un recipiente de muestra no previsto dentro de la misma BANDEJA e informar los resultados utilizando muestras de pacientes incorrectas.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	110200066 / 120102070
Kit GSP Fenilalanina Neonatal	3308-0010 3308-0010: 746881; 747483; 749123. 3308-001B: 746614; 748040; 749333.	Múltiples según alerta	Wallac OY / Finlandia	<p>Wallac Oy informó que los lotes de productos mencionados en esta alerta muestran un rendimiento alterado con el tiempo y que la variación de la prueba puede aumentar. La mayor variación puede causar una mayor tasa de falsos positivos en la detección de fenilcetonuria en recién nacidos.</p> <p style="text-align: center;">Enlace Aquí</p>	110900061 / 120207384 111500001 / 121202000

Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior)
Control de Inmunoensayo ACTH Tres Niveles 12 X 5 mL (Nivel 1; 4 x 5 mL / Nivel 2; 4 x 5 mL / Nivel 3; 4 x 5 mL)	IA2640, IA2633	2031EC, 583135	Randox Laboratories Ltd / Reino Unido	Randox Laboratories confirma que el valor objetivo y el rango establecidos para ACTH en los controles de inmunoensayo Premium Tri Level, IA2633 - lote 583135 y lote 2031EC se han reasignado en el instrumento Roche Cobas e801 debido a una alta recuperación fuera de rango. Los siguientes valores objetivo de instrumentos para ACTH se han eliminado de las hojas de valores: Siemens Immulite 2000/2500, Roche Cobas 4000/E411, Roche Cobas e601/602, CIS IRMA y Diasorin Liaison XL; también se espera que requieran reembolso dentro de +30%. Enlace Aquí	110900114 / 120207034
VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems	6802783, 6802914	Versiones de software 3.8.0 y 3.8.1	QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc.) / Estados Unidos	Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 3.8.0 y 3.8.1 de determinados sistemas VITROS debido a que podrían no actualizarse las estadísticas de la línea de base de control de calidad ya que podría no proporcionarse de la manera esperada la información correspondiente a la aplicación de las reglas Westgard configurables. 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
Panel BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) con viales de hemocultivo BD BACTEC	442023, 442020, 442022, 442021, 442192	No identificado	Biomerieux Australia Pty Ltd / Australia	Existe un mayor riesgo de resultados falsos positivos de Candida tropicalis cuando el panel BIOFIRE BCID2 se utiliza únicamente con viales de hemocultivo BD BACTEC. Enlace Aquí	110900151 / 120207087 110900152 / 120207088 111100040 / 120302042 111300001 / 120109011 111400008 / 121201018
FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel	RFIT-ASY-0116 (kit de 30 pruebas) RFIT-ASY-0104 (kit de 6 pruebas)	No identificado	BioFire Diagnostics, LLC / Estados Unidos	Debido a posibles señales de aumento de resultados falsos positivos de Norovirus cuando se utiliza el panel gastrointestinal (GI) Enlace Aquí	N/A



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISSS (Nuevo / Anterior)
Reactivo de tiroxina Access Total T4	ACCESS TOTAL T4 2X50 DET 33800	338555, 338556, 338734, 338958	Beckman Coulter / Estados Unidos	Cese de utilización de determinados lotes del reactivo Access Total T4, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos en muestras de pacientes, en el control de calidad y en el material del calibrador, y revisión retrospectiva de los resultados. Enlace Aquí Enlace Aquí	111500005 / 121202010 110700035 / 120205013
ACCESS SUBSTRATE IVD BECKMAN COULTER	Sustrato Access 4 x 130ml 81906	Múltiples según alerta	Beckman Coulter Australia Pty Ltd / Australia	Beckman Coulter ha sabido a través de comentarios de clientes que ha recibido botellas de Access Substrate que no contienen etiquetas. Si falta la etiqueta del sustrato, el sistema no reconocerá la botella y no podrá utilizarse. La notificación de los resultados del paciente puede retrasarse debido al tiempo necesario para que una nueva botella de sustrato alcance la temperatura ambiente. 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
ARCHITECT STAT MYOGLOBIN REAGENT KIT	ARCHITECT STAT 2K43-25 Myoglobin 2K43-40	50808UN23 60104UN23	Abbott Laboratories / Estados Unidos	Abbott ha identificado que ARCHITECT STAT Myoglobin, LN 2K43-25, lote 50808UN23 no cumplía con la concentración mínima de micro partículas declarada en la etiqueta de 0,10% de sólidos debido a un problema de fabricación. Los clientes han informado fallas de calibración, imprecisión en el control de calidad (QC) o control de calidad fuera de rango, y un color más claro a las micro partículas cuando se utiliza el lote 50808UN23. Un estudio interno mostró una elevada imprecisión para el lote 50808UN23. Abbott determinó que ARCHITECT STAT Myoglobin, LN 2K43-20, lote 60104UN23 no ha demostrado problemas de rendimiento. No se observó una imprecisión elevada para el lote de reactivo 60104UN23. Sin embargo, como el lote 60104UN23 utilizó el mismo concentrado de micro partículas que el lote 50808UN23, está incluido en este retiro del mercado. 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



Nombre del Reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	Código / Modelo	Lote / Serie	Fabricante / País	Información de la alerta	Posible código SAFISS (Nuevo / Anterior)
Tina-quant Cystatin C Gen.2 (CYSC2)	06600239 190 06600263 190 08105596 190	658658 (fecha de caducidad 2024-10) 673045 (fecha de caducidad 2024-12)	Roche Diagnostics GmbH / Alemania	Algunos clientes han reportado calibraciones con alarma en la aplicación Tina-quant Cystatin C Gen. 2 (CYSC2) debido a un error de sensibilidad (Sens.E) al utilizar el lote de reactivo 658658 (fecha de caducidad 2024-10) o el lote 673045 (fecha de caducidad 2024-12) en cobas c 303. Investigaciones internas han demostrado que, en un pequeño número de combinaciones de lote de reactivo/lote de calibrador, pueden producirse errores de sensibilidad en cobas c 303. Cuando se cambia el lote de reactivo o el lote de calibrador se obtienen calibraciones válidas. Enlace Aquí	N/A

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