



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 027-2022  
Bogotá, 31 Marzo 2022

### CRYPTOCOCCAL ANTIGEN LATERAL FLOW ASSAY

---

**Nombre del producto:** CRYPTOCCAL ANTIGEN LATERAL FLOW ASSAY

**Registro sanitario:** INVIMA 2015RD-0003399

**Presentación comercial:** "Kit para aproximadamente 50 determinaciones, contiene: 1. LF Specimen Diluent (diluyente de la muestra) 2. LF Titraton Diluent (diluyente para la titulación) 3. CrAg Lateral Flow Test Strips (tiras reactivas) 4. CrAg Positive Control 5. Inserto"

**Titular del registro:** Annar Diagnostica Import SAS

**Fabricante(s) / Importador(es):** IMMY / Annar Diagnostica Import SAS

**Referencia(s) / Código(s):** CR2003

**Lote(s) / Serial(es):** F1011097, F1011096, F1011095, F1011094, F1011093

**Fuente de la alerta:** Annar Diagnostica Import SAS

**No. Identificación interno:** DRDR2201-00002

---

#### Descripción del caso

El fabricante IMMY, informa que el ensayo de flujo lateral de antígeno de Cryptococcus (Ref: CR2003, Lotes: F1011097, F1011096, F1011095, F1011094 y F1011093), ha reducido la especificidad (90 % ahora, frente al 99 % anteriormente). Un pequeño número de muestras con resultados positivos en las pruebas pueden ser falsos positivos, lo que puede hacer que algunos pacientes inicien una terapia antifúngica innecesaria. Las muestras con resultados negativos de

las pruebas NO se ven afectadas. El valor predictivo negativo sigue siendo alto, cercano al 100%; No es posible distinguir entre un resultado verdadero positivo y falso positivo. Por lo tanto, como medida preventiva el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en el enlace: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de reactivos de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**