



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 206-2021
Bogotá, 27 Agosto 2021

HUMAN CHROMOGRANIN A - ELISA KIT

Nombre del producto: HUMAN CHROMOGRANIN A - ELISA KIT

Registro sanitario: INVIMA 2018RD-0005245

Presentación comercial: Kit para 96 determinaciones: Microplaca recubierta de anticuerpos anti-CgA, Anticuerpo detector, Tampón de dilución, Tampón de incubación, Tampón de lavado, Solución de sustrato de TMB, Solución de parada, Calibradores 0 – 4, Controles 1 - 2

Titular del registro: Annar Diagnostica Import S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Diasource Immunoassays SA / Annar Diagnostica Import S.A.S

Referencia(s) / Código(s): KAPEPKT812

Lote(s) / Serial(es): R108,

Url fuente de la alerta: Annar Diagnostica Import S.A.S

No. Identificación interno: DRDR2108-00194

Descripción del caso

El fabricante Diasource Immunoassays SA, informa que ha identificado un posible sesgo negativo del nivel 1 del control de la referencia KAPEPKT812 Human Chromogranin A - ELISA KIT Lote R108. En sentido de lo anterior, actualmente adelanta una investigación para identificar las posibles causas por las cuales se está presentado dicha novedad y como acción preventiva 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 la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

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:

reactivovigilancia@invima.gov.co

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](#)