



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 076-2022  
Bogotá, 10 Junio 2022

### QUANTA LITE® ACA IGM III

---

**Nombre del producto:** QUANTA LITE® ACA IGM III

**Registro sanitario:** INVIMA 2017RD-0000111-R1

**Presentación comercial:** Presentación comercial en kit 1 x 1 plate, (12 x 8 pocillos) 96 determinaciones TBM Chromagen; HRP Stop Solution; ACA Negative Control; ACA III sample Diluent; ACA III Sample Diluent; ACA III PBS Concentrate (20x); ACA IgM III ELISA Plate; ACA IgM III ELISA Calibrator A; ACA IgM III ELISA Calibrator B; ACA IgM III ELISA Calibrator C; ACA IgM ELISA Calibrator D, ACA IgM III ELISA Calibrator E, ACA IgM III Control HRP ACA IgM III Conjugate.

**Titular del registro:** ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** INOVA DIAGNOSTICS, INC / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 708630

**Lote(s) / Serial(es):** 075730

**Fuente de la alerta:** ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

**No. Identificación interno:** DRDR2206-00143

---

### Descripción del caso

El fabricante INOVA WERFEN, notificó que el lote 075730 del producto QUANTA LITE® ACA IGM

III, presenta una novedad relacionada con la no reproducibilidad en los resultados para el control positivo del reactivo en mención. 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:**

tecnoyreactivo@invima.gov.co  
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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

