



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 129-2021  
Bogotá, 09 Junio 2021

### Sofia SARS Antigen FIA

---

**Nombre del producto:** Sofia SARS Antigen FIA

**Registro sanitario:** INVIMA 2020RD-0006510

**Presentación comercial:** Kit para 25 pruebas que contiene: Casetes de prueba envasados individualmente, Tubos de reactivos, Solución reactiva, Hisopos

**Titular del registro:** Quimiolab S.A.S

**Fabricante(s) / Importador(es):** Quidel Corporation / Quimiolab S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 20374  
20378

**Lote(s) / Serial(es):** Todos los lotes.

**Fuente de la alerta:** Healthy Canadians

**Url fuente de la alerta:** <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75573r-eng.php>

**No. Identificación interno:** DRDA2105-00118

---

### Descripción del caso

Healthy Canadians, publicó una alerta sobre la aparición de publicidad que afirma que la prueba Sofia SARS Antigen FIA puede ser usada para la detección de variantes del virus SARS-CoV

(característica no aprobada), dado que el kit está diseñado exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de nucleocápside del virus SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas (NF) y nasales (NS) tomadas directamente de personas que pueden padecer COVID-19 en el lapso de los primeros cinco días desde la aparición de los síntomas como se describe en el inserto del producto; la alerta se generó por la publicación de un boletín técnico en página web del fabricante que informaba sobre un estudio realizado in-house de detección de varias mutaciones recombinantes de la nucleoproteína del virus SARS-COV-2 con diferentes test de esta casa matriz, esta información fue tomada por la entidad HealthCanada como una característica adicional de la prueba no incluida en inserto. Sin embargo, el fabricante confirma que el uso previsto del ensayo inmunofluorescente Sofia SARS Antigen FIA (Ref:20374 y 20378) es la identificación del antígeno de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 incluidas las mutaciones recombinantes pero esta información no está especificada dentro del inserto. Sobre las acciones correctivas, el proveedor confirma que Health Canada solicitó la realización del ensayo con muestras clínicas para que se valide lo relacionado en el boletín técnico, y posteriormente precisar la actualización de las instrucciones de uso (IFU).

### **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](http://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. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y 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](mailto: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](#)