

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 217-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

SPERM ANTIBODY ELISA

Nombre del producto: SPERM ANTIBODY ELISA

Registro sanitario: 2017RD-0004718

Presentación comercial: Kit ELISA para 96 determinaciones, que incluye: microplaca de 96 pozos recubiertos, calibradores 0-4, conjugado enzimático, tampón de dilución, solución sustrato, solución de parada, solución de lavado y control.

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

Fabricante(s) / Importador(es): DIAsource ImmunoAssays S.A. / Annar Diagnóstica Import S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): KAPD1826

Lote(s) / Serial(es): 2601-0050

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: RDR2607-00094

Descripción del caso

El fabricante identificó un defecto de fabricación presente en determinadas microplacas ELISA incluidas dentro de algunos lotes del kit SPERM ANTIBODY ELISA (KAPD1826). La falla consiste en que la mayoría de las tiras reactivas de 12 pocillos presentan valores de densidad óptica (OD) anormalmente elevados, mientras únicamente unas pocas tiras mantienen el comportamiento analítico esperado. Esta alteración modifica la respuesta colorimétrica del ensayo

inmunoenzimático, produciendo una señal analítica artificialmente incrementada que puede generar resultados cuantitativos falsamente elevados y, en consecuencia, resultados falsos positivos durante la determinación de anticuerpos anti-espermatozoides en muestras de pacientes.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte, o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml>, los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - **Administrativo:** Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá