



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 315-2026
Bogotá, 23 Septiembre 2026

QIASTAT-DX® GASTROINTESTINAL PANEL 2

Nombre del producto: QIASTAT-DX® GASTROINTESTINAL PANEL 2

Registro sanitario: INVIMA 2023RD-0008183, INVIMA 2025RD-0009397

Presentación comercial: Referencia 691413, kit por 6 pruebas: QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2, cartridges - pipetas de transferencia

Fabricante(s) / Importador(es): Qiagen GmbH - Stat-Dx Life S.L. / Annar Diagnostica Import S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 691413

Lote(s) / Serial(es): 250312

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115615>

No. Identificación interno: RDR2609-00128

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[RDR2609-00128 QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.pdf](#)

El fabricante QIAGEN GmbH ha informado que determinados cartuchos del producto QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2, referencia 691413, lote 250312, pueden presentar resultados falsos

positivos asociados a material residual posterior al proceso de limpieza, el cual puede generar interferencia en la señal Cy5. Como medida preventiva, se recomienda identificar las unidades afectadas, retirarlas y reemplazarlas, así como revisar los resultados obtenidos previamente.

Indicaciones y uso establecido

Prueba de ácido nucleico multiplexada para la detección e identificación cualitativa simultánea de ácidos nucleicos de diversos virus, bacterias y parásitos directamente a partir de muestras de heces de individuos con signos o síntomas de infección gastrointestinal. Está indicada como ayuda en el diagnóstico de agentes específicos de enfermedad gastrointestinal y para la detección e identificación de gastroenteritis aguda en el contexto de brotes. Es para uso profesional y diagnóstico in vitro.

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