

## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 12-2026  
Bogotá, 25 Febrero 2026

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

**Asunto:** KWIK-STIK™ Y LYFO DISK™

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2601-00012

**Registro Sanitario:** INVIMA 2018RD-0005247 / INVIMA 2021RD-0007105

**Fabricante / importador** MICROBIOLOGICS, INC / LABCARE DE COLOMBIA S.A.S ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S

**Lote / Serial** 325-120-1, 325-120-3, 325-120-4, 325-120-5, 325-120-6, 325-120-7

**Referencia** 0325P, 0325K y 0325L

**Enlace Relacionado** [Comunicación ANSM.pdf](#)

### Descripción del caso

El fabricante informa que los productos microbiológicos KWIK-STIK™ y LYFO DISK™, que contienen *Campylobacter jejuni* subsp. *jejuni* derivado de ATCC® 29428™, no presentaron crecimiento microbiano, pese a haberse seguido correctamente todos los procedimientos recomendados.

Nota: El importador ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S. informa que las referencias y los lotes mencionados no han sido importados ni comercializados por dicho importador.

### Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/bacteriologie-controle-kwik-stik-2-pack-campylobacter-jejuni-subsp-jejuni-derive-datcc-29428-microbiologics>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

### **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

### **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

### **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

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