

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 24-2026
Bogotá, 27 Febrero 2026

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

Asunto: STA Liatest D-Di Plus

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2602-00028

Registro Sanitario: INVIMA 2015RD-0003265

Fabricante / importador DIAGNOSTICA STAGO / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial VARIAS

Referencia 00662

Enlace Relacionado [Comunicación EAMPS RDI2602-00028.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diagnostica Stago informa sobre la detección de un sesgo positivo en las mediciones del dímero D a lo largo de todo el rango analítico.

Este sesgo impacta en los valores de especificidad indicados en el prospecto de la prueba. Tras su recalculación, teniendo en cuenta dicha desviación, la especificidad es del 63,9 % para embolia pulmonar (frente al 75,5 % indicado en el prospecto) y del 41,2 % para trombosis venosa profunda (frente al 55,2 % previamente informado).

Nota: El importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el producto no han sido importado, ni comercializado en

el país

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

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

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



@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