



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 86-2026
Bogotá, 26 junio 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: RDI2605-00079

Registro Sanitario: INVIMA 2024RD-0009003

Fabricante / importador Diagnostica Stago S.A.S. / Annar Diagnostica Import S.A.S. - Quimiolab S.A.S.

Lote / Serial 274217, 274491, 274547

Referencia 00662

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Diagnostica Stago S.A.S. ha informado que su prueba de laboratorio STA® - LIATEST® D-DI PLUS presenta un problema técnico que hace que los resultados del dímero D salgan más altos de lo que realmente son (sesgo positivo). Este error altera la especificidad declarada del producto, bajando la precisión para detectar la embolia pulmonar al 63,9 % (antes 75,5 %) y para la trombosis venosa profunda al 41,2 % (antes 55,2 %). En la práctica clínica, esta sobreestimación puede generar resultados falsos positivos falsamente elevados cerca del límite normal. Esto induce a la posible indicación innecesaria de pruebas de imagenología confirmatorias adicionales para los pacientes.

Antecedentes

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

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 los 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. Reporte 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, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

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



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