

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 35-2026
Bogotá, 17 Marzo 2026

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

Asunto: QIASTAT-DX® GASTROINTESTINAL PANEL 2

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2602-00042

Registro Sanitario: INVIMA 2023RD-0008183 / INVIMA 2025RD-0000093

Fabricante / importador QIAGEN GMBH / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial TODOS LOS LOTES IMPORTADOS

Referencia 691412 y 691413

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante QIAGEN ha informado un ligero incremento en la ocurrencia de resultados falsos positivos para la diana *Vibrio cholerae*.

De acuerdo con los datos disponibles, la frecuencia estimada de este evento es baja, aproximadamente del 0,06 % del total de análisis realizados. De igual manera, el fabricante señala que todos los lotes liberados cumplen con las especificaciones establecidas para el producto y que no se ha identificado ningún riesgo adicional asociado a su funcionamiento u operación.

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

ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

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