

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 39-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

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

Asunto: STA-Liatest Free Protein S 2 y STA-Liatest Free Protein S 6

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2603-00050

Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006322, INVIMA 2024RD-0009009

Presentación Comercial: STA® - LIATEST® FREE PROTEIN S 2: Contenido del kit: 3 frascos de 2 mL de Reactivo 1 (Buffer) 3 frascos de 2 mL de Reactivo 2 (Latex) Referencia: 00527 / STA® - LIATEST® FREE PROTEIN S 6: Contenido del kit: 6 frascos de 5 mL de Reactivo 1 (Buffer) 6 frascos de 6 mL de Reactivo 2 (Latex) Referencia: 00516

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

Lote / Serial Varios (Anexo)

Referencia 00516, 00527

Enlace Relacionado [Comunicación MHRA RDI2603-00050.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Diagnostica Stago S.A.S. informa que ciertos lotes de STA Liatest Free Protein S 2 (REF 00516) y STA Liatest Free Protein S 6 (REF 00527) pueden presentar subestimación de proteína S libre en el rango normal, evidenciada por controles fuera de rango y resultados bajos en plasmas normales. El problema se asocia a un lote específico de materia prima biológica, con

impacto progresivo sobre la calibración y la exactitud analítica. Por lo tanto, es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el fabricante.

Nota: El importador Quimiolab S.A.S informa que el producto no ha sido importado ni comercializado por su empresa.

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 el fabricante.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

MHRA - Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency

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