



## Informe de seguridad

---

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 68-2026  
Bogotá, 29 Mayo 2026

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

---

**Asunto:** VIVALYTIC STI TEST

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** RDI2605-00065

**Registro Sanitario:** INVIMA 2023RD-0008088

**Presentación Comercial:** 15 cartuchos de prueba

**Fabricante / importador** Bosch Healthcare Solutions GmbH / Robert Bosch Ltda.

**Lote / Serial** 26042W , 26050Y , 26053X, 26068W, 26076W, 26090W

**Referencia** F 09G 300 078

**Enlace Relacionado** [RDI2605-00065 VIVALYTIC STI TEST.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante Bosch Healthcare Solutions GmbH ha informado la identificación de un incremento en la tasa de resultados “no válidos” superior a la esperada en determinados lotes del producto VIVALYTIC STI TEST, lo cual puede afectar el desempeño analítico previsto del ensayo diagnóstico. De acuerdo con la notificación del fabricante, los lotes involucrados son 26042W, 26050Y, 26053X, 26068W, 26076W y 26090W, de los cuales únicamente los lotes 26042W y 26068W han sido comercializados en Colombia. La obtención de resultados no válidos puede generar la necesidad de repetir la prueba, ocasionando demoras en el diagnóstico, aumento en el consumo de reactivos y posibles retrasos en la toma de decisiones clínicas.

## **Antecedentes**

La prueba de Bosch Vivalytic STI es un ensayo basado en la reacción en cadena de la polimerasa cualitativa para detectar de forma simultánea 10 patógenos de transmisión sexual comunes (Tabla 1: Herpes simplex virus 1 (HSV 1), Herpes simplex virus 2 (HSV 2), Chlamydia trachomatis (CT), Haemophilus ducreyi (HD), Mycoplasma genitalium (MG), Mycoplasma hominis (MH), Neisseria gonorrhoeae (NG), Treponema pallidum (TP), Ureaplasma urealyticum (UU), Trichomonas vaginalis (TV)), a partir de muestras de orina o muestras urogenitales obtenidas con hisopo, para ayudar al diagnóstico de infecciones de transmisión sexual tanto en pacientes sintomáticos como asintomáticos. Está diseñada para usarse con un analizador Vivalytic.

## **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**

Robert Bosch Ltda.

**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)



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