

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Urine Specimen GXCT/NG URINE-50
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-020915
REFERENCIAS DEL REACTIVO	23E104B, 23E104C, 26N128C, 26N1281, 29N142A, AUG, 29N142B, 29N142C, 29N142D, 29N142E, 29N142F, 29N142G
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014RD-0003067
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes de origen humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	Cepheid AB. IMPORTADOR: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se determinó que algunos lotes de GN / Swab 50 y CT / NG kits de recolección de orina CT contienen un componente secundario con fecha de vencimiento anterior a la fecha de vencimiento del kit. Los Kits mencionados se fabricaron con componentes con fechas de vencimiento anteriores a la fecha de vencimiento del producto.
FUENTE	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=139200
FECHA DE NOTIFICACION	15/09/2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co

ANEXO 1.

Class 3 Device Recall Xpert CT /NG Vaginal/Endocervical/ Specimen Collection Kit GXCT/NGSWAB50



[FDA Home](#)
[Medical Devices](#)
[Databases](#)



[510\(k\)](#) | [De Novo](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [Recalls](#) | [PMA](#) | [HDE](#) | [Classification](#) | [Standards](#)
[CFR Title 21](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [X-Ray Assembler](#) | [Medsun Reports](#) | [CLIA](#) | [TPLC](#) | [Inspections](#)

[New Search](#)

[Back to Search Results](#)

Class 3 Recall Xpert CT /NG Vaginal/Endocervical/ Specimen Collection Kit GXCT/NGSWAB50



Date Posted

August 20, 2015

Recall Status¹

Terminated on September 28, 2015

Recall Number	Z-2431-2015
Recall Event ID	71841
Premarket Notification 510(K) Number	K121710
Product Classification	Dna-Reagents, Neisseria - Product Code LSL
Product	Xpert CT /NG Vaginal/Endocervical/ Specimen Collection Kit: Part number CT/NGSWAB-50; Microbiology: The Cepheid Xpert CT /NG Vagina Endocervical/ Specimen Collection Kit is designed to collect, preserve and transport patient Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae DNA in endocervical and vaginal specimens from symptomatic and asymptomatic individuals prior to analysis with the Cepheid Xpert CT/NG Assay.
Code Information	Part number: CT/NGSWAB-50: Lot numbers: 46A202C, 46A202D, 46A202E, 46A202F, 46A202G, Flock swab expires end of July 2015. Kit expires October 2015. Lot numbers 26N121H, and 28N134D.- Cleaning swabs expire end of June 2016. Kits expires November 2016.
Recalling Firm/ Manufacturer	Cepheid 904 E Caribbean Dr Sunnyvale, California 94089-1189
For Additional Information Contact	Jason Affourtit 888-838-3222
Manufacturer Reason for Recall	Firm determined that some lots of CT/NG Swab 50 and CT/NG Urine collection kits contain a sub component with an expiry date that is earlier than the kit expiration date.
FDA Determined Cause ²	EXPIRATION DATING: Incorrect or No Expiration Date
Action	Notification letters dated July 28 and 29th to all affected customers via Federal Express..
Quantity/Concentration	730 kits US, 17 kits DOM

Action	Notification letters dated July 28 and 29th to all affected customers via Federal Express..
Quantity in Commerce	729 kits US, 47 kits ROW.
Distribution	US and North Mariana islands, Aruba, Canada, Chile, Columbia, Costa Rica, Cyprus, Guam, Guatemala, Italy, Malawi, Micronesia Federated States, Panama, San Marino, South Africa, Spain, Switzerland, Zimbabwe.
Total Product Life Cycle	TPLC Device Report

¹ For details about termination of a recall see [Code of Federal Regulations \(CFR\) Title 21 §7.55](#)

² Per FDA policy, recall cause determinations are subject to modification up to the point of termination of the recall.

510(K) Database

[510\(K\)s with Product Code = LSL and Original Applicant = CEPHEID](#)