

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	XPert FLU ASSAY
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-030216
REFERENCIAS DEL REACTIVO	Lote: 1000026005
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012RD-0002226
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETECCIÓN Y DIFERENCIACION CUALITATIVAS IN VITRO DE LA INFLUENZA, LA INFLUENZA B Y ARN VIRICO DE LA INFLUENZA H1N1 DE 209
NOMBRE DEL FABRICANTE	CEPHEID EEUU IMPORTADOR: ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se observan errores con el código de barra al utilizar el lote en mención, debido a que no se entregan los resultados del paciente para la prueba, en este sentido se recomienda que se actualice los parámetros específicos del lote (LSP) de este producto utilizando el código de barras.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Xpert-Flu-Cepheid-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	19/02/2016

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.