

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	XPERT EV (ENTEROVIRUS) ASSAY- (DETECCION DE ENTEROVIRUS)
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RRD-100316
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	Referencia GXEV-100N-10; lote 1000021106; cartucho 06304
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2008RD-0001050
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	ESTOS DOS PRODUCTOS SON EMPLEADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	CEPHEID IMPORTADOR: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Se notifican reportes de clientes que han presentado un mayor número de resultados generados por el analizador denominados "detección de pérdida de señal" (pérdida de señal de detección, E5011). Por lo tanto, no se generan resultados del paciente al utilizar esta prueba.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Xpert-EV-Cepheid-Rappel-de-lot">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Xpert-EV-Cepheid-Rappel-de-lot</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	16/03/2016

### 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](mailto:Reactivovigilancia@invima.gov.co)