

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>	Test Xpert® MRSA/SA BC
CATEGORIA	II
AREA	MICROBIOLOGÍA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-021116
REFERENCIAS DEL REACTIVO	GXM RSA/SA-BC-CE-10 Lotes 1000025828 (caja de cartuchos 12803).
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008RD-0001050
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRODUCTOS EMPLEADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	CEPHEID Nombre del importador: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que el fabricante CEPHEID, informa que los kits de prueba Xpert® MRSA / SA BC., con referencia GXM RSA/SA-BC-EC-10, del lote número 1000025828 (caja de cartuchos 12803), arrojan resultados inválidos, debido a una falla en el control del cartucho.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gzp-ld2cfma8 .
FECHA DE NOTIFICACION	08/11/2016

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