

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>	Xpert® HIV-1 Viral
CATEGORIA	III
AREA	LABORATORIO CLINICO
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030916
REFERENCIAS DEL REACTIVO	CATALOGO: GXHIV-VL-CE-10 LOTE: 1000034821 (CARTUCHO LOT 14001) GXHIV-VL-CE-10 LOT. 1000036280 (CARTUCHO LOT 14002).
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015RD-0003345.
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	PRUEBA DIAGNÓSTICA DISEÑADA PARA LA CUANTIFICACIÓN RÁPIDA DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV-1) EN PLASMA HUMANO PROCEDENTES DE PERSONAS INFECTADAS CON EL HIV-1 SOBRE EL INTERVALO DE 40 A 10.000.000 COPIAS/ML Y ESTA VALIDADO PARA TODAS LAS MUESTRAS DE LOS SUBTIPOS A, B,C,D,AE,F,G,H,AB,AG,J Y K DEL GRUPO M DE LOS GRUPOS N Y O.
NOMBRE DEL FABRICANTE	CEPHEID AB Nombre del importador: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>La Agencia Sanitaria notifica, que el fabricante CEPHEID ha recibido informes que algunos de los clientes han tenido problemas de rendimiento de los cartuchos, donde la curva del patrón de amplificación del PCR, es anormal lo cual puede generar resultados no válidos, incorrecta cuantificación de ARN VIH-1, al utilizar esta prueba.</p> <p>Por lo tanto, CEPHIED proporcionará reemplazo del producto GXHIV-VL-CE-10 lote 1000034821 (lote de cartucho 14001) o GXHIV-VL-CE-10 lote 1000036280 (lote de cartucho 14002) a los clientes que tengan en inventario los lotes referenciados. No obstante recomienda dar disposición final del producto, que se encuentre en inventario.</p>
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gff-q4ci9028

FECHA DE NOTIFICACION 27/09/2016

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