

## 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:

<b>NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i></b>	Xpert® HIV-I Viral Load
<b>NO. IDENTIFICACIÓN</b>	RDI1712-130
<b>CATEGORÍA</b>	III
<b>ÁREA</b>	LABORATORIO CLINICO
<b>REFERENCIAS DEL REACTIVO</b>	<b>Lotes:</b> Todos
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2015RD-0003345
<b>INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS</b>	PRUEBA DIAGNOSTICA DISEÑADA PARA LA CUANTIFICACION RÁPIDA DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV -1) EN PLASMA HUMANO PROCEDENTE 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 Y DE LOS GRUPOS N Y O.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	CEPHEID AB <b>Importador:</b> ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.
<b>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</b>	La Agencia sanitaria notifica que CEPHEID ha informado que ha actualizado la carga viral de VIH-1 para evitar el uso incorrecto del producto, teniendo en cuenta los resultados contradictorios de la prueba Xpert VIH-1 de carga® Viral frente a otros métodos alternativos en donde la prueba en mención no detectaba la variante del VIH, generando falsos negativos
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Xpert-R-HIV-1-Viral-Load-Cepheid-AB-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactif-Xpert-R-HIV-1-Viral-Load-Cepheid-AB-Information-de-securite</a>

**FECHA DE REPORTE**      26/12/2017

**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)