

## 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 *IN VITRO*** XPERT CT/NG ASSAY

**CATEGORIA** II  
**AREA** MICROBIOLOGIA

**NO. IDENTIFICACIÓN** RRD-050317

LOTES DEL REACTIVO	Catálogo	Lote	Lote (cartuchos)
	GXCT/NG-CE-10	1000043096	11713
	GXCT-CE-10	1000043097	11714

**REGISTRO SANITARIO** INVIMA 2012RD-0002311

**INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS** PRUEBA DE DIAGNOSTICO IN VITRO DIOSEÑADA PARA LA DETECCION RAPIDA Y SIMULTANEA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y EL STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA/PRUEBA CUALITATIVA DE PCR IN VITRO EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCION Y DIFERENCIACION AUTOMATIZADA Y RAPIDA DEL ADN GENOMICO DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEAE.

**NOMBRE DEL FABRICANTE** CEPHEID.  
**Nombre del importador:** ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

**DESCRIPCION DEL PROBLEMA** La Agencia Sanitaria notifica que CEPHEID, ha informado que los lotes del reactivo XPERT CT/NG, mencionados anteriormente, están generando resultados no válidos, debido a una falla de revisión en los cartuchos y controles de calidad.

**FUENTE** <https://mhra.filecamp.com/public/file/2kfw-difc2j62>

**FECHA DE NOTIFICACION** 27/03/2017.

## 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)