

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de producto del mercado asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	XPERT EV (ENTEROVIRUS) ASSAY- (DETECCION DE ENTEROVIRUS).
NO. IDENTIFICACIÓN	RDR1710-112
CATEGORÍA	II
ÁREA	MICROBIOLOGIA
REFERENCIAS DEL REACTIVO	No. de serie: 1000045409, Lote de cartucho: 06802
REGISTRO SANITARIO	INVIMA2008RD-0001050
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	ESTOS DOS PRODUCTOS SON EMPLEADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS RELACIONADOS EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
NOMBRE DEL FABRICANTE	CEPHEID
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	LA AGENCIA SANITARIA NOTIFICA, QUE CEPHEID HA INFORMADO QUE SE PRODUJO UNA ALTA TASA DE RESULTADOS INVÁLIDOS AL UTILIZAR EL LOTE DEL PRODUCTO XPERT EV DESCRITO ANTERIORMENTE.
FUENTE	http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=alerta-2391-tecnovigilancia-cepheid-brasil-xpert-ev-resultado-invalido&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx

[2fhdjM2_assetEntryId=3679720&_101_INSTANCE_WvKKx2fh_djM2_type=content](#)

24-10-2017.

FECHA DE REPORTE

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