



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 118-2019
Bogotá, 13 Agosto 2019

XPERT HCV VIRAL LOAD

Nombre del producto:	XPERT HCV VIRAL LOAD
Registro sanitario:	INVIMA 2015RD-0003434
Presentación comercial:	Caja x 10 Cartuchos
Titular del registro	Rochem Biocare Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Cepheid AB / Rochem Biocare Colombia S.A.S.
Referencia(s) / Código(s):	Ref: GXHCV-VL-CE-10
Lote(s) / Serial(es):	Lotes: 1000151328, 1000151455, 1000151573
Fuente de la alerta	Rochem Biocare Colombia S.A.S.
Url fuente de la alerta	http://www.rochembiocare.com
No. Identificación interno	DRDR1908-534

Cepheid ha recibido quejas de clientes que indican un aumento de los errores de comprobación de la sonda (alto) «5007» en los lotes 1000151328, 1000151455, 1000151573 del ensayo Xpert® HCV Viral Load.

Indicaciones y uso establecido

Cuantificación rápida del ARN del virus de la hepatitis C (HCV) en suero o plasma humanos (con EDTA) procedentes de personas infectadas con el HCV.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos o incidentes asociados a la utilización de Reactivos de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)