

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 340-2024
Bogotá, 18 Octubre 2024

XPERT XPRESS SARS-COV-2/FLU/RSV

Nombre del producto: XPERT XPRESS SARS-COV-2/FLU/RSV

Registro sanitario: INVIMA 2021RD-0006941

Fabricante(s) / Importador(es): CEPHEID / ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): XP3COV2/FLU/RSV-10

Lote(s) / Serial(es): 1001420157, 1001421769, 1001423028 y 1001423031

Fuente de la alerta: TGA "AUSTRALIAN GOVERNMENT"

No. Identificación interno: RDA2409-00218

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación TGA RDA2409-00218.pdf](#)

El fabricante Cepheid notifica aumento de errores E5007 "Comprobación de sonda demasiado baja" de la que normalmente se espera al utilizar estas pruebas, así como se describe en las instrucciones de uso. Un error E5007 produce un resultado no determinado (Error).

Nota: El importador informa que esta alerta no afecta a Colombia, ya que actualmente no se han comercializado en Colombia ninguno de los lotes impactados y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del Reactivo 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 de los eventos e 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](#)