



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 013-2020
Bogotá, Febrero 03 de 2020

XPERT HIV-1 VIRAL LOAD

Nombre del producto: XPERT HIV-1 VIRAL LOAD

Registro sanitario: INVIMA 2015RD-0003345

Presentación comercial: Caja por 10 cartuchos

Titular del registro: Rochem Biocare Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Cepheid AB / Rochem Biocare Colombia S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): Existentes y Futuros

Fuente de la alerta: Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/LKkMj9qQzfSNlh6N/d>

No. Identificación interno: DRDA1911-630

Descripción del caso

El fabricante Cepheid identificó que el ensayo XPERT HIV-1 VIRAL LOAD (indicado para seguimiento al tratamiento antirretroviral), puede generar resultados falsos debido a mutaciones, supresiones, inserciones en los sitios de unión cebador-sonda. A razón de esta situación, Cepheid se encuentra actualizando el inserto en el apartado "Limitaciones del Ensayo" para dar recomendaciones más precisas sobre posibles resultados falsos.

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](#)