

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	IMMULITE 1000/2000 PROGESTERONE
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-040117
CATEGORIA	II
AREA	ENDOCRINOLOGIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016RD-0003817
INDICACIONES DE USO ESTABLECIDO	DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
NOMBRE DEL FABRICANTE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC. Nombre importador: SIEMENS S.A.

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La Agencia Sanitaria notifica que SIEMENS ha confirmado que la presencia de sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA), puede producir resultados falsamente elevados de progesterona, lo que puede causar una mala interpretación de los resultados, conllevando a que clínicamente se considere la cancelación de una transferencia de embriones frescos en la fertilización in-vitro y la no criopreservación de embriones.

REFERENCIAS

Reactivo IVD	Referencia	Código SMN)	Lotes
IMMULITE 1000 PROGESTERONE	LKPW1 (6603261)	10381128	Todos
IMMULITE 2000 PROGESTERONE	L2KPW1 (6603261) L2KPW6 (6607194)	10381181, 10381170	Todos

FECHA NOTIFICACION 25/01/20176

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Reactifs-Advia-Centaur-Progesterone-Dimension-Vista-LOCI-progesterone-Immulate-Progesterone-Siemens-Information-de-securite>

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.