

El 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 IN VITRO	ADVIA PROGESTERONA (PRGE)
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-020215
REFERENCIAS DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO	Referencia 1031035 Lotes 42564268, 42621268, 43834268. Referencia 10315522 Lotes 42565268, 42624268, 43538268. Referencia 10333111 Lotes 42590268, 43742268, 44847268.
REGISTRO SANITARIO	2007RD-0000554
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Determinación cuantitativa del analito relacionado en muestras procedentes del organismo humano
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens MEDICAL SOLUTIONS
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	sesgos elevados en resultados por encima de 30ng/ml
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Biochimie-Reactif-Advia-Centaur-Progesterone-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	23/02/2015

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