ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-044	PS/ME/53661

PRODUCTO

Kits de Immulite PRG para los Sistemas IMMULITE®, IMMULITE® 1000, IMMULITE® 2000 y IMMULITE® 2000 XPi:

- Número de catálogo LKPW1, Número de material de Siemens (SMN) 10381128
- Número de catálogo L2KPW2, Número de material de Siemens (SMN) 10381181
- Número de catálogo L2KPW6, Número de material de Siemens (SMN) 10381170

FINALIDAD PREVISTA

Test in vitro para la determinación cuantitativa de progesterona en suero en los sistemas IMMULITE

Nº LOTE

Todos

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Ampliación de las acciones a seguir en relación con la posibilidad de que al utilizar determinados kits Immulite PRG se obtengan resultados de progesterona falsamente bajos.

INFORMACION ADICIONAL

En julio de 2019 Siemens remitió una primera nota de aviso relacionada con advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que en determinados kits de Immulite PRG se obtuvieran resultados discordantes de progesterona en pacientes bajo fertilización in vitro. La AEMPS transmitió esta información el 30 de julio de 2019, alerta 2019-420.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para ampliar las acciones que se deben seguir a nivel de laboratorio para gestionar la posible interferencia en los resultados de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa