

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

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	RAPISIGNAL PSA
NO. IDENTIFICACIÓN	RRD-030415
REFERENCIA DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Ref. 71503010 (LOTE:201302092, 201307040, 201403014, 201406011) Ref. 71503011 (LOTE:201301027, 201302093, 201305090, 201308044, 201312059, 201403015, 201403098, 201406012, 201407084, 201409087, 201412027) Ref. 71503012 (LOTE: 201301028, 201312060)
REGISTRO SANITARIO	2007-RD0000627
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Pruebas de inmunología
NOMBRE DEL FABRICANTE	ORGENICS LTDA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Disminución de la sensibilidad que pueden generar resultados falsos.
FUENTE	BIOSYSTEMS (Anexo 1)
FECHA DE NOTIFICACION	09/04/2015

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

ANEXO 1



Orgenics Ltd.
North Industrial Area Dan St. 1 Yavne, 70650 Israel
Tel: 972-89429201 Fax: 972-89438758

AVISO INFORMATIVO DE SEGURIDAD URGENTE

**Producto: RapidSignal (PSA) Antígeno Prostático Específico –
Id. de acción correctiva (FSCA): 2015/02A**

Fecha: 8 de abril de 2015

Asunto: Kits de prueba RapidSignal™ PSA

Estimado cliente:

El motivo de esta carta es informarle que Orgenics Ltd. está iniciando un retiro voluntario de los siguientes kits de prueba RapidSignal™ PSA:

Nombre del producto:

RapidSignal™ PSA, cartucho para suero/plasma, Cat. n° 71503011.

RapidSignal™ PSA, tira para suero/plasma, Cat. n° 71503010.

RapidSignal™ PSA, cartucho para sangre entera/suero/plasma, Cat. n° 71503012.

Description	Orgenics Catalog Number	Batch Number	Expiry date
PSA, tira para suero/plasma,	71503010	201302092	30/07/15
		201307040	31/12/15
		201403014	30/08/16
		201406011	30/11/16
PSA, cartucho para suero/plasma	71503011	201301027	30/06/15
		201302093	30/07/15
		201305090	30/10/15
		201308044	31/01/16
		201312059	30/05/16
		201403015	30/08/16
		201403098	30/08/16
		201406012	30/11/16
		201407084	31/12/16
		201409087	28/02/17
		201412027	30/05/17
PSA, cartucho para sangre	71503012	201301028	30/06/15
		201312060	30/05/16

Antecedentes del producto

La prueba RapidSignal™ PSA es un dispositivo de flujo lateral para la detección cualitativa de Antígeno Prostático Específico. La prueba detecta PSA en sangre total, suero o plasma a una sensibilidad de 3 ng / ml.

Motivo del retiro

Se ha determinado que la sensibilidad de los kits en cuestión es menor que la indicada en las instrucciones de uso de los productos y por lo tanto pueden generar resultados falsos; por consiguiente, Orgenics Ltd. ha decidido iniciar un retiro voluntario de los kits afectados.

Actualmente se está realizando una investigación en el sitio de fabricación con el fin de definir la causa del problema. Existe la preocupación de que los productos afectados podrían generar un resultado falso negativo.



Orgenics Ltd.
North Industrial Area Dan St. I Yavne, 70650 Israel
Tel: 972-89429201 Fax: 972-89438758

Impacto al Paciente

Debido a la inquietud acerca del rendimiento del producto (resultados falsos negativos) Orgenics Ltd. está solicitando que todos **los pacientes que han tenido un resultado negativo en sangre total, suero o plasma con el producto de los lotes afectados identificados anteriormente, sean contactados para repetir la prueba.**

ACCIÓN REQUERIDA POR EL CLIENTE/DISTRIBUIDOR

- Detenga inmediatamente el uso de los siguientes kits de prueba PSA:
 - RapidSignal™ PSA, cartucho para suero/plasma, Cat. n° 71503011.
 - RapidSignal™ PSA, tira para suero/plasma, Cat. n° 71503010.
 - RapidSignal™ PSA, cartucho para sangre entera/suero/plasma, Cat. n° 71503012.
- Revise los resultados de pacientes obtenidos con estos kits y repita la prueba si los resultados fueron negativos.
- Deseche todos los kits de acuerdo con la normativa local
- Complete y devuelva el formulario de fax dentro de 10 días hábiles , con el fin de confirmar el recibo de este aviso y solicitar crédito, a:
Tsupport@orgenics.co.il; Fax: + (972) – 89438758.
- Solamente se requiere un formulario de verificación por institución.
- Si ha remitido los kits de prueba mencionados anteriormente a otro laboratorio, por favor proporcione una copia de esta carta.

Si tiene alguna pregunta sobre la información contenida en este aviso, póngase en contacto con el centro de atención y soporte de productos de Orgenics: Tel: + (972) - 89429295, fax: + (972) - 89438758, correo electrónico: tsupport@orgenics.co.il.

Para preguntas relacionadas con el estado de los créditos, póngase en contacto con su representante de ventas.

Lamentamos profundamente cualquier inconveniente que este problema de desempeño del producto pueda haber causado.

