

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 <i>IN VITRO</i>	RapidSignal PSA
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-010315
LOTES DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	201305090, 201403098, 201406012, 201407084, 201409087
REGISTRO SANITARIO	2007-RD0000627
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Pruebas de inmunología
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biosystems
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Disminución de la sensibilidad en relación con el nivel de detección de 3ng/ml.
FUENTE	Biosystems. (Anexo 1)
FECHA DE NOTIFICACION	16/03/2015

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.



2

ANUNCIO DE SEGURIDAD URGENTE

**RapidSignal PSA (antígeno prostático) Suero / Plasma
Referencia: 71503011**

Marzo 12 del 2015

Estimado cliente,

El propósito de esta carta es informarle de una advertencia de seguridad relacionada con el uso del producto:

RapidSignal PSA (Antígeno Prostático) suero / plasma

Referencia: 71503011

Lotes: 201305090, 201403098, 201406012, 201407084, 201409087.

Nuestros registros indican que usted ha recibido uno o más de los kits anteriores de Orgenics Ltd. - Israel.

Dentro de nuestras acciones, como parte del programa de aseguramiento de la calidad, se ha determinado que el producto **RapidSignal PSA (Antígeno Prostático) suero / plasma**, puede estar mostrando una disminución de la sensibilidad en relación con el nivel de detección de 3 ng / ml, según lo indicado en el inserto del producto. Esta observación afecta los lotes mencionados.

Si está usando el producto y el lote (s) o tiene existencias de los lotes mencionados arriba, por favor suspenda inmediatamente su uso y coloque estos kits de su almacenamiento en cuarentena hasta que sea informado por BioSystems S.A. sobre los resultados finales del análisis que está en curso.

Biosystems S.A.
Nit.: 805.001.194-5

Principal Cali: Avenida 9Nte. No. 17A-24 PBX: 6618797 Fax: 661 8917
e-mail: biosystems@uniweb.net.co - info@biosystems.com.co



BioSystems S.A. Le informará sobre los pasos a seguir, una vez concluida la investigación.

ACCIONES REQUERIDAS POR EL CLIENTE

- Deje de usar el producto.
- Revise el inventario en uso y / o en almacenamiento.
- Coloque los kits en cuarentena para evitar el uso.
- Reporte en el formato adjunto las cantidades recibidas y el inventario actual del producto.
- Este anuncio debe ser informado a todo el personal interesado en su organización
- Guarde una copia de esta notificación para sus registros.
- Diligencie el formato y envíelo via FAX o por correo electrónico inmediatamente.

Firma: 
Gustavo Ospina Lopez
Representante Legal


Liliana Losada R.
Directora Técnica

Biosystems S.A.
Nit.: 805.001.194-5
Principal Cali: Avenida 9Nte. No. 17A-24 PBX: 6618797 Fax: 661 8917
e-mail: biosystems@uniweb.net.co - info@biosystems.com.co



Diligencie este formulario incluso si actualmente no tiene ningún kit del producto RapidSignal PSA (Antígeno Prostático) suero / plasma Referencia: 71503011 en su almacenamiento y envíelo por FAX Número 2397 0073 o correo electrónico info@biosystems.com.co

FORMULARIO DE VERIFICACIÓN DEL CLIENTE

Acusamos recibo del ANUNCIO DE SEGURIDAD de Biosystems S.A, del 12 de Marzo del 2015 para el producto:

RapidSignal PSA (Antígeno Prostático)

Ref: 71503011

Lotes: 201305090, 201403098, 201406012, 201407084, 201409087

Cantidad recibida: _____

Cantidad usada: _____

Cantidad puesta en cuarentena: _____

FECHA: _____

NOMBRE: _____

CARGO: _____

AREA: _____

INSTITUCIÓN: _____

DIRECCIÓN: _____

CIUDAD: _____

TELÉFONO: _____

CORREO ELECTRÓNICO: _____

FIRMA AUTORIZADA: _____

Biosystems S.A.
Nit.: 805.001.194-5
Principal Cali: Avenida 9Nte. No. 17A-24 PBX: 6618797 Fax: 661 8917
e-mail: biosystems@uniweb.net.co - info@biosystems.com.co