

RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Data: 16 Feb 2018

Referenza richiamo: 311

Tipo di azione: Modifica oggetto

Dettagli oggetti coinvolti:

Dai nostri dati risulta che il vostro laboratorio possa aver ricevuto il seguente prodotto.

Dosaggio	Numero di Catalogo	GTIN
Lipasi	LI3837	05055273204230
	LI8050	05055273209136
	LI8361	05055273214284
	LI7979	05055273204247

Motivo del richiamo:

Randox ha aggiunto nuovi passaggi per evitare la contaminazione con il dosaggio Lipasi su strumenti RX. Gli utenti devono fare riferimento all'ordine di test sullo strumento facendo in modo che Lipasi e Trigliceridi siano le ultime due chimiche nell'ordine di analisi.

(Tutte le altre chimiche) / (Lipasi) / (Trigliceridi)

In caso di risultati molto alti per la Lipasi devono essere eseguiti i passaggi di manutenzione della cuvetta raccomandati per ogni sistema RX. Il campione deve essere poi ri-analizzato effettuando la Lipasi solamente.

Rischio per la salute:

Il rischio potenziale per la salute e' limitato ad ulteriori analisi di laboratorio e/o investigazioni diagnostiche effettuate per i risultati elevati di Lipasi. Il rischio globale per la salute e' trascurabile. Randox non ritiene che il laboratorio debba controllare retroattivamente a causa di questo problema.

Azioni di intraprendere:

- Aggiornare il manuale utente dello strumento RX con il bollettino tecnico allegato.
- Sostituire le Istruzioni per l'Uso contenute nel kit con la versione revisionata.
- Discutere del contenuto di questo avviso con il vostro Direttore Medico.
- Completare ed inviare la sezione Risposta di Vigilanza di questo documento a technical.services@randox.com entro 5 giorni lavorativi.

Trasmissione del Field Safety Notice: Inviare una copia del FSN a tutti i clienti coinvolti e a coloro che devono essere informati all'interno dell'azienda.

RANDOX
Urgent Field Safety Notice

Contatto di riferimento:

Radox Technical Services
Radox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY

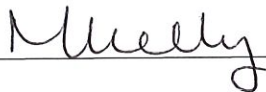
Email: technical.services@radox.com

Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Chiediamo scusa per eventuali problemi causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. In caso di richieste di chiarimento contattate Radox Technical Services.

Il sottoscritto conferma che l'avviso e' stato notificato all'agenzia regolatoria di competenza

 _____

RAN^oX

Urgent Field Safety Notice

Documento di Risposta di Vigilanza (Lo schema deve essere compilato dall'importatore dell'oggetto)

Dettagli importatore

Nome Azienda	
Indirizzo	

Quantita' totale

Ricevuta	
Distribuita	

Area di Distribuzione

(Completare da parte di Distributori e uffici Randox)

Destinatario	Nazione	Quantita' Ricevuta	Numero di serie dello strumento	Sostituzioni richieste

Ho letto e compreso il documento Urgent Field Safety Notice. Le azioni richieste sono state effettuate.

Compilato da		Data	
Contatto	Tel	Email	



Annullamento del Carryover su uno strumento RX

Bollettino tecnico N.:	RXTB-0083	Data:	16 Feb 2018
Strumenti coinvolti:	TUTTI gli strumenti RX		
Importanza:	MEDIA		
Oggetti richiesti:	N/A		
Specialista Strumento/Software:	N/A		
Richiesta aggiornamento Software:	N/A		

Scopo:

Gli strumenti e i reagenti Randox sono migliorati per dare al test la migliore precisione ed accuratezza possibili. Gli strumenti RX sono controllati in modo rigoroso prima di arrivare ai nostri clienti per prevenire il rischio di cross-contaminazione. Per aiutare in questo, vi raccomandiamo di non eseguire i seguenti dosaggi in sequenza sul vostro strumento RX.

Procedura:

I metodi nella **Colonna 1 NON** non devono essere seguiti dal metodo presente nella **Colonna 2:**

Es. Come mostrato nella tabella qui di seguito, **il test Ferro** non deve seguire **il test Albumina**.

Colonna 1	Colonna 2
Albumina	Ferro
Glucosio GODPAP	Fosfato
Acido Urico	Fosfato
ALT	Fosfato
AST	Fosfato
LD	Fosfato
CK	Fosfato
ALP (AMP)	Magnesio
ALP (DEA)	Magnesio
Glucosio Esochinasi	Magnesio
CKMB	Magnesio
Trigliceridi	Magnesio

Colesterolo	Magnesio
Acido Urico	Magnesio
Potassio	Sodio
Bilirubina Diretta	Sodio
Transferrina	Sodio
Proteina Totale	Sodio
Proteina Totale	Potassio
Proteina Totale	Rame
Transferrina	Cloro
Bilirubina Diretta	Cloro
Colesterolo	Lipasi
Trigliceridi	Lipasi
Potassio	LDH
Potassio	GLDH
Urea	GLDH
Creatinina*	CRP
Fruttosamina	Acidi Biliari
Amilasi	Magnesio
Amilasi Pancreatica	Magnesio
CO2 Liquido	Magnesio
LDL Diretto	Lipasi
Colesterolo	Calcio
TIBC	Ferro
Mioglobina	HFABP
Cistatina C	HFABP
Adiponectina	HFABP
Micro-albumina	Calcio

*Se si analizzano Creatinina e CRP nella stessa sessione su **Rx Imola**, Randox raccomanda di usare il kit Full Range CRP, Numeri di Catalogo CP3847 o CP3849. Si raccomanda di non usare il kit CRP CP3826.

*Randox HFABP deve essere analizzato da solo o lontano da altri kit IT nell'ordine di dosaggio.

* Gli Acidi Biliari e la Lipasi non devono essere analizzati nella stessa sessione.

* NEFA e Trigliceridi non devono essere analizzati nella stessa sessione.

*Lipasi e Trigliceridi devono essere le ultime due chimiche nell'ordine di analisi dei test.

(Tutte le chimiche) / (Lipasi) / (Trigliceridi).

Annullamento del Carryover su Rx Modena:

Se il Metodo 1 e' seguito direttamente dal Metodo 2, deve essere applicato il metodo indicato per prevenire la contaminazione. Se la soluzione di lavaggio non e' sufficiente, il metodo 2 **NON** deve seguire il metodo 1 nell'ordine di analisi, in alternativa questo puo' essere analizzato separatamente.

Numero di catalogo:

- C1 wash – RX8143
- Acid Wash – WS8397

Metodo 1	Metodo 2	Pipetta Reagente	Soluzione lavaggio
Albumina	Ferro	R1>R1	C1 Wash
Glucosio Ossidasi	Fosforo Inorganico	R1>R1	C1 Wash
Acido urico	Fosforo Inorganico	R1>R1 R2>R2	C1 Wash
Colesterolo	Calcio	R1>R1	Acid Wash
Albumina	Calcio	R1>R1	C1 Wash
TIBC	Ferro	N/A	Modificare ordine di analisi/analizzare separatamente
CKMB	Magnesio	R1>R1	C1 Wash
Trigliceridi	Magnesio	R1>R1	C1 Wash
CK	Magnesio	R1>R1	Acid Wash
ALP AMP	Magnesio	R1>R1	Acid Wash
ALP DEA	Magnesio	R1>R1	Acid Wash
Glucosio Esochinasi	Magnesio	R1>R1	Acid Wash
Amilasi	Magnesio	R1>R1	Acid Wash
LCO ₂	Magnesio	R1>R1	Acid Wash
Micro-albumina	Calcio	R1>R1	Acid Wash

Per maggiori informazioni, contattate il vostro rappresentante Randox locale o il Supporto Tecnico.

Randox Customer Services Action Centre: +44 (0) 28 9445 1070 technical.services@randox.com