

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente**Data:** 26 sep 2018**Riferimento del reclamo:** Richiamo 347**Tipo di azione:** Modifica del dispositivo**Informazioni sui dispositivi interessati:**

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto.

Saggio	Numero di catalogo	GTIN
Liquid Cardiac Controls Troponin T	CQ5051	05055273207446
	CQ5052	05055273207453
	CQ5053	05055273207460

Motivazione del richiamo:

Randox ha precedentemente pubblicato il richiamo del controllo cardiaco liquido CQ5053 lotto 4245CK ai sensi del REC334 dell'8 giugno 2018. Abbiamo ora trovato conferma che i controlli cardiaci liquidi CQ5051, CQ5052 e CQ5053 non sono più adatti per il controllo del saggio di troponina T a causa della variazione inaccettabile tra fiale.

Rischi per la salute:

Il controllo interno della qualità ha segnalato che i valori fuori gamma potrebbero portare ad un ritardo di segnalazione dei risultati della troponina T. La diagnosi dell'infarto del miocardio richiede un'attenta valutazione clinica che comporta una precisa interpretazione dell'ECG. È importante non interpretare una elevata troponina T se il test si esegue in isolamento. Esso indica l'infarto del miocardio solo se anche i risultati clinici suffragano questa diagnosi.

Azioni da intraprendere:

- Smettere di utilizzare questi prodotti per il monitoraggio del controllo di qualità (QC) dei saggi di troponina T.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Aggiornare i kit di aggiornamento con le istruzioni per l'uso revisionate, ad esclusione dei valori della troponina T, e l'avviso importante allegato per evitare l'ulteriore utilizzo del dispositivo nel controllo della qualità dei saggi di troponina T.
- Compili la sezione di risposta di vigilanza di questo modulo e la invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.
- Contattare il locale rappresentante di vendita Randox per i dettagli sui prodotti alternativi.

RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

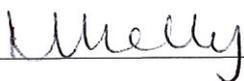
Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza: Invii una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Recapiti di riferimento:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
Gran Bretagna,
BT29 4QY
E-mail: technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, La invitiamo a contattare l'Assistenza tecnica Randox.

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'ente regolatorio appropriato.



RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Modulo di risposta di vigilanza (il piano di risposta deve essere compilato dall'importatore del dispositivo)

Dettagli dell'importatore

Nome della società	
Indirizzo	

Quantità totale

Ricevuta	
Quantità distribuita	

Area di distribuzione

(Questa sezione deve essere compilata dai distributori e dagli uffici Radox)

Destinatario	Paese	Quantità ricevuta	Numero di serie analizzatore	Sostituzioni necessarie

Ho letto e compreso l'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente. Le azioni indicate sono state intraprese.

Compilato da		Data	
Recapito	Tel.	E-mail	

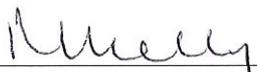
AVVISO IMPORTANTE

Catalogo n. CQ5051, CQ5052, CQ5053

I valori target della troponina T non sono più indicati per i materiali di controllo della qualità sopra elencati.

I valori della troponina T sono stati rimossi dalle istruzioni per l'uso. Randox non renderà più dichiarazioni sul valore atteso o la stabilità dell'analita in tali materiali di controllo della qualità.

Questi prodotti non sono più adatti per il controllo del saggio di troponina T.

Autorizzato
da:

Rif: 98 / 23457

Data:

