

**Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente**

**Randox Laboratories Ltd**  
55 Diamond Road Crumlin  
Regno Unito BT29 4QY  
[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

**Data di rilascio:** 21 marzo 2019

**Riferimento del reclamo:** REC383

**Tipo di azione:** Modifica del dispositivo

**Informazioni sui dispositivi interessati:**

G-6-PDH Deficient Control (G-6-PDH CONTROL D)

G-6-PDH Normal Control (G-6-PDH CONTROL N)

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

Nome dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
G-6-PDH Deficient Control	PD2617	05055273204773	687PD	28 ago 2019	16 gen 2018
			700PD	28 gen 2020	28 maggio 2018
			715PD	28 luglio 2020	20 dic 2018
G-6-PDH Normal Control	PD2618	05055273204780	676PD	28 luglio 2019	26 ott 2017
			701PD	28 gen 2020	8 maggio 2018
			716PD	28 luglio 2020	21 dic 2018

**Motivo dell'azione:**

Randox sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo per G6PDH Deficient e Normal Control per i lotti indicati nella tabella sopra riportata. I valori target e gli intervalli di questi lotti non sono corretti. Interrompere l'uso con il kit reagente G6PDH numero di catalogo PD410 fino a nuovo ordine.

**Rischi per la salute:**

Molte persone con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi sono asintomatici per la maggior parte del tempo, tuttavia, quando sono esposti a determinati fattori scatenanti, possono sviluppare anemia emolitica acuta (AHA), che può essere letale specialmente nei bambini.

Nella maggior parte dei casi, la rimozione del fattore scatenante elimina i sintomi. Tuttavia, in rarissimi casi gravi, un ritardo nel trattamento può portare ad insufficienza renale o morte.

**Randox Laboratories Ltd**  
55 Diamond Road Crumlin  
Regno Unito BT29 4QY  
[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

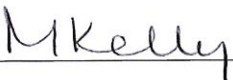
**Azioni da intraprendere:**

- Interrompere l'uso e mettere immediatamente fuori servizio tutti i dispositivi di cui sopra.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Riveda i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- Informare tutti i membri del personale interessato. Se è stato fornito o trasferito in un'altra struttura o organizzazione qualsiasi prodotto potenzialmente colpito, rendere noto immediatamente il richiamo alla struttura, fornendo una copia del presente avviso di azione correttiva di sicurezza e del modulo di risposta.
- Compili il modulo di risposta 12187-QA e lo invii a [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) entro cinque giorni lavorativi.

**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.

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.**

  
\_\_\_\_\_

**Data di rilascio:** 21 marzo 2019

**Riferimento del reclamo:** REC383

**Tipo di azione:** Modifica del dispositivo

**Informazioni sui dispositivi interessati:**

G-6-PDH Deficient Control (G-6-PDH CONTROL D)

G-6-PDH Normal Control (G-6-PDH CONTROL N)

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

Nome dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
G-6-PDH Deficient Control	PD2617	05055273204773	687PD	28 ago 2019	16 gen 2018
			700PD	28 gen 2020	28 maggio 2018
			715PD	28 luglio 2020	20 dic 2018
G-6-PDH Normal Control	PD2618	05055273204780	676PD	28 luglio 2019	26 ott 2017
			701PD	28 gen 2020	8 maggio 2018
			716PD	28 luglio 2020	21 dic 2018

Spuntare tutte le caselle applicabili:

- Ho letto e compreso le istruzioni di ritiro fornite nell'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente.
- Ho controllato le mie scorte e messo da parte i kit interessati.
- Ho informato tutti coloro che devono essere a conoscenza del suddetto avviso all'interno dell'organizzazione.

Indicare l'azione intrapresa in merito al prodotto ritirato:

- messo da parte in attesa di rettifica (*specificare quantità*);

Dettagli cliente

Nome della società	
Indirizzo	

Quantità totale

ricevuta	
distribuita	

**Area di distribuzione** (questa sezione deve essere compilata dai distributori e dagli uffici Radox)

- Ho identificato e comunicato ai miei clienti che questo prodotto è stato spedito o potrebbe essere stato spedito entro il (*specificare data e metodo di notifica*); ●
- Di seguito è riportato un elenco di clienti che hanno ricevuto/potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Si prega di avvisare i miei clienti. (l'elenco di clienti può anche essere inviato in un allegato separato)

È stato avvisato di eventuali eventi avversi associati al prodotto ritirato?

- SÌ  
 NO

Se sì, spiegare: \_\_\_\_\_

Destinatario	Paese	Quantità ricevuta	Analizzatore / Kit Numero di serie / di lotto	Sostituzioni necessarie

Radox Laboratories Ltd  
55 Diamond Road, Crumlin  
Regno Unito BT29 4QY  
[technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com)  
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Compilato da	Nome in stampatello:  Firma:	Data	
Numero telefonico contatto			
E-mail di contatto			

Compili il modulo di risposta e lo invii a [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) entro cinque giorni lavorativi.