

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

Data di rilascio: 01 maggio 2019

Riferimento del reclamo: REC383 (rev1) **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
G-6-PDH	PD410	05055273204797	all	n/a	n/a

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. Fare riferimento alle schede valori allegate con i valori target riassegnati per i lotti interessati.

Si ricorda ai clienti di seguire il protocollo di analisi per G6PDH contenuto nelle Istruzioni per l'uso (numero di catalogo PD410) che istruiscono l'utente a calibrare usando il fattore fornito. Fare riferimento alla tabella seguente per i fattori di calibrazione aggiornati per G6PDH su analizzatori RX. Per i clienti con analizzatori di terza parte, fare riferimento al fattore indicato nel foglio di applicazione specifico dello strumento che non è cambiato.

Analizzatore	Fattore di calibrazione
RX DAYTONA	19310
RX DAYTONA+	21048
RX IMOLA	21048
RX MONACO	21048

Randox Laboratories Ltd

55 Diamond Road Crumlin

Regno Unito BT29 4QY

technical.services@randox.com

Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

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.


Azioni da intraprendere:

- Controlla il tuo inventario e sostituisci la Scheda Valore in tutti i kit di controllo (numeri di catalogo PD2617 e PD2618).
- Rivedere i parametri sul proprio analizzatore e verificare che il fattore corretto sia dettagliato.
- 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 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: 01 maggio 2019

Riferimento del reclamo: REC383 (rev1) **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:

- Sostituito il foglio valori in PD2617 e PD2618 (specificare la quantità);
- Confermato il fattore di calibrazione corretto sulle impostazioni dello strumento.

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
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 entro cinque giorni lavorativi.