

Data di rilascio: 23 maggio 19**Riferimento del reclamo:** REC 398 **Tipo di azione:** Modifica del dispositivo**Informazioni sui dispositivi interessati:**

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
Controllo saggio umano livello 2	HN1530	05055273203783	1306UN	28 giugno 2022	13 nov 2018
			1308UN	28 giugno 2022	13 nov 2018
			1309UN	28 giugno 2022	01 nov 2018

Motivo dell'azione:

Randox può confermare che l'obiettivo di controllo della serie RX e il valore di gamma per ALT (tampone Tris senza P5P 37C), Bicarbonate, gamma-GT è stato assegnato in modo non corretto per i numeri di lotto 1306UN, 1308UN e 1309UN nei controlli multisiero saggio umano.

Randox ha individuato un errore di etichettatura nella scheda dei valori per i controlli saggio umano livello 2, lotti 1306UN, 1308UN e 1309UN. Il metodo indicato per la transferrina in tutte le sezioni della scheda di valori è Roche Cobas E411, tuttavia dovrebbe essere immunoturbidimetrico. I valori non sono influenzati.

Le schede con i valori aggiornati sono ora disponibili su www.randox.com e anche in allegato al presente avviso.

Rischi per la salute:

I risultati dei controlli di qualità che non rientrano nella gamma possono comportare un ritardo nel riportare i risultati.

Transferrin: Sussiste un rischio trascurabile per la salute in quanto Roche Cobas E411 è un saggio immunoturbidimetrico e quindi si tratta di valori corretti per i controlli di questo sistema.

Azioni da intraprendere:

- Rivedere l'inventario dei reagenti di questi prodotti. Rimuovere tutte le versioni precedenti delle schede dei valori in uso e sostituirle con la versione rivista.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- 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: 23 maggio 2019

Riferimento del reclamo: REC 398

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Informazioni sui dispositivi interessati:

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
Multisiero saggio umano livello 2	HN1530	05055273203783	1306UN	28 giugno 2022	13 nov 2018
			1308UN	28 giugno 2022	13 nov 2018
			1309UN	28 giugno 2022	01 nov 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:

- nessun stock interessato
- messo da parte in attesa di rettifica (*specificare quantità*);
- rietichettato (*specificare quantità e data*);

Dettagli cliente

Nome della società	
Indirizzo	

Quantità totale

ricevuta	
Quantità distribuita	

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

- 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

Compilato da	Nome in stampatello: Firma:	Data	
Numero telefonico contatto			
Email di Contatto			

Compili il modulo di risposta e lo invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.