

Data di rilascio: 23 settembre 2019

Riferimento del reclamo: REC422

Tipo di azione: Richiamo - Ritiro prodotti

**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 |
|------------------|--------------------|----------------|-----------------|------------------|-----------------------|
| NEFA             | FA115              | 05055273203066 | 485343          | 28 marzo 2021    | 31 maggio 2019        |

**Motivo dell'azione:**

Gli acidi grassi non esterificati (NEFA) FA115, lotto 485343, mostrano un cambiamento positivo nel recupero di campioni di pazienti di circa il 10% al limite della decisione medica. Il recupero a concentrazioni inferiori aumenta man mano che la concentrazione diminuisce. Campioni bassi anormali sono improbabili da rilevare.

Questo lotto del materiale non soddisfa le prestazioni dichiarate e non deve essere utilizzato nei prossimi esami.

**Rischi per la salute:**

I NEFA possono essere elevati nei soggetti con obesità centrale, resistenza all'insulina e diabete di tipo II. Vengono calcolati come parte di un profilo di esami del sangue per indagare sui disturbi metabolici. Anche se i risultati del paziente appariranno elevati con questo lotto, i risultati potrebbero non corrispondere al profilo del paziente. Il materiale di controllo della qualità può essere elevato, tuttavia può ancora recuperare entro la gamma.

**Azioni da intraprendere:**

- Interrompere immediatamente l'uso e scartare il prodotto di cui sopra.
- Riveda i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Rivedere l'inventario di reagenti di questi prodotti e valutare le esigenze dei laboratori relative al rimborso dell'inventario scartato.
- Compilare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) entro cinque giorni lavorativi.

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

**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 i servizi tecnici Radox.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'R' followed by a horizontal line, positioned above a solid horizontal line.