

Date Issued: 7 Ottobre 2022

Complaint Reference: REC611 Rev 2

Tipo di Azione: Modifica del dispositivo

Dettagli dei dispositivi interessati:

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

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero Lotto	Data Scadenza	Data Produzione
Serology I Positive Control	SR10352	05055273216509	036SR	28 Marzo 2023	30 Giugno 2021

Motivo del richiamo:

Randox sta emettendo un avviso di sicurezza sul campo aggiornato a seguito di una segnalazione da parte di un cliente di risultati negativi per il metodo Ortho Vitros. Il controllo positivo Randox Serology I SR10352 lotto 036SR risulterà negativo (non reattivo) per il Marker HBsAg utilizzando i metodi Beckman Coulter Dxl ed Ortho Vitros. Randox conferma che il controllo positivo produrrà un risultato reattivo con i metodi Abbott Alinity, Siemens Atellica, Biomerieux Vidas e Roche e411. Randox garantisce che il controllo produca un risultato Reattivo con metodi non inclusi in questo avviso.

Figura 1: Metodi interessati

Marker	Method	Reactivity
HBsAg	Beckman Coulter Dxl	Non- Reactive
HBsAG	Ortho Vitros	Non – Reactive
HBsAG	All Instrument Methods not listed on this notice	Cannot Guarantee

Figura 2: Metodi non interessati

Marker	Method	Reactivity
HBsAg	Abbott Alinity	Reactive
HBsAg	Siemens Atellica	Reactive
HBsAg	Biomerieux Vidas	Reactive
HBsAg	Roche e411	Reactive

Risk to Health:

Ritardo nella segnalazione dei risultati dei pazienti con i metodi Beckman Coulter Dxl ed Ortho Vitros a causa del controllo positivo 036SR che risulta negativo (non reattivo) per il Marker HBsAg.

Azioni da intraprendere:

- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio Direttore Medico.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a support@randoxtoxicology.com entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione della notifica al cliente: Inviare una copia della notifica a tutti i clienti interessati ed ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, la invitiamo a contattare i servizi Tecnici Randox.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente

Compilare questo modulo anche se non in possesso di alcuna scorta interessata.

Data di Rilascio: 2 Agosto 2022

Riferimento del reclamo: REC611

Tipo di Azione: Modifica del dispositivo

Dettagli dei dispositivi interessati

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

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero Lotto	Data Scadenza	Data Produzione
Serology I Positive Control	SR10352	05055273216509	036SR	28 Marzo 2023	30 Giugno 2021

Si prega di selezionare TUTTE le caselle appropriate.

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente.
- Ho controllato le mie scorte ed individuato i kit interessati.
- Ho informato tutti coloro che devono essere a conoscenza del suddetto avviso all'interno dell'organizzazione.
- L'avviso di azione correttiva di sicurezza non e' applicabile al mio uso del prodotto.

Indicare la disposizione del prodotto interessato:

- Nessuna scorta interessata

Dettagli cliente

Nome della Societa'	
Indirizzo	

Quantita' totale

Ricevuta	
Distribuita	

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

Compilare ed inviare il modulo di risposta a technical.services@radox.com entro 5 giorni lavorativi.

È importante che la sua organizzazione adotti le azioni indicate nell'avviso di azione correttiva e confermi che lei ha ricevuto l'avviso.

L'organo di vigilanza del suo paese richiede l'invio del modulo di risposta da lei inviato come prova dell'efficacia delle azioni correttive di cui all'avviso.

PARTE 2 (Questa sezione deve essere compilata solo dai distributori e dagli uffici Radox)

Area di distribuzione

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);

O

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)

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

I suoi clienti sono stati avvisati di eventuali eventi avversi associati al prodotto richiamato?

- SI
 NO

Se sì, spiegare: _____