

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](mailto: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](mailto: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: \_\_\_\_\_