

Data di rilascio: 26 Ottobre 2022

Riferimento del reclamo: REC624

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Dettagli dei dispositivi interessati:

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

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot
IgA Immunoturbidimetric Assay	IA3832	05055273203882	Not Batch Specific
IgM Immunoturbidimetric Assay	IM3834	05055273204001	Not Batch Specific

Motivo del richiamo:

Randox ha rilasciato un aggiornamento al bollettino tecnico per evitare il carryover specificando che i test IgA ed IgM, sull'ordine dei test degli strumenti RX, non devono essere eseguiti immediatamente dopo quelli svolti utilizzando il prodotto associato al numero di catalogo della Fruttosamina FR3133 o FR4030.

Rischio per la salute:

L'interferenza con i test IgA ed IgM può portare ad un aumento del controllo di qualità e dei risultati dei pazienti rispettivamente fino al +13% per IgA e +51% per IgM, e ciò può produrre un ritardo nell'analisi dei campioni dei pazienti o risultati anomali elevati dei test.

Azioni da intraprendere:

- Rivedere l'ordine dei test dello strumento in accordo con il Bollettino tecnico per evitare il carryover (RXTB-0136)

- Aggiornare il manuale utente RX con il Bollettino tecnico aggiornato per evitare il carryover (RXTB-0136) ed assicurarsi che tutti gli operatori siano a conoscenza delle raccomandazioni.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio Direttore Medico.
- the contents of this notice with your Medical Director.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a [support@radoxtoxicology.com](mailto:support@radoxtoxicology.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 Radox.

**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: 26 Ottobre 2022**

**Riferimenti del reclamo: REC624**

**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
IgA Immunoturbidimetric Assay	IA3832	05055273203882	Not Batch Specific
IgM Immunoturbidimetric Assay	IM3834	05055273204001	Not Batch Specific

Si prega di selezionare TUTTE le caselle appropriate.

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente.
- 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.

- Ho scaricato il Bollettino Tecnico aggiornato per Evitare il Carryover (RXTB-0136)
- Ho aggiornato il manuale utente RX con il Bollettino Tecnico aggiornato per Evitare il Carryover (RXTB-0136) e mi sono assicurato che tutti gli operatori siano a conoscenza delle raccomandazioni.

Dettagli cliente

Nome della Società	
Indirizzo	

Quantita' totale

Ricevuta	
Distribuita	

Compilato da	Nome in stampatello:	Data	
	Firma:		
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 Randox)**

**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: \_\_\_\_\_