

Data di Rilascio: 1 Feb 23**Riferimento del reclamo:** REC637**Tipo di azione:** Richiamo del prodotto**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
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28 Gen 24	28 Giu 22
	CP3826	05055273201765	588079	28 Lug 23	5 Gen 22
			588434	28 Gen 24	28 Lug 22
			599779	28 Mar 24	11 Apr 22
			614987	28 Lug 24	5 Set 22

Motivo del richiamo:

Randox sta conducendo un richiamo del dispositivo per i numeri di catalogo dei reagenti immunoturbidimetrici CRP CP7050, lotto 588447 e CP3826, lotti 588434, 588079, 599779 e 614987. L'anticorpo (reagente R2) in questi lotti mostra un bias positivo rispetto ai lotti precedenti sui campioni dei pazienti. (Vedi Figura 2 sotto). I controlli di qualità non mostrano lo stesso bias e rientreranno nell'intervallo (vedere la figura 1 di seguito)

Figura 1: Confronto dei risultati del controllo di qualità

	Target	Range	Previous Reagent Batch	Recalled Reagent Batch	% Dev
Randox QC Level 1	23.9	19.1-28.7	21.80	21.75	-0.22
Randox QC Level 2	46.0	36.8- 55.2	44.46	48.63	9.37
Randox QC Level 3	68.8	55.1-82.7	69.93	70.77	1.20

Figura 2: Confronto dei campioni di siero dei pazienti

	Previous Reagent Batch (mg/l)	Recalled Reagent Batch (mg/l)
Patient 1	9.98	18.03
Patient 2	7.35	13.07
Patient 3	6.83	14.92
Patient 4	4.75	18.03
Patient 5	5.59	14.92
Patient 6	6.54	7.19
Patient 7	6.97	11.70

Rischio per la salute:

Potenziale classificazione errata dei campioni dei pazienti al di sopra dell'intervallo di riferimento di 5 mg/l. La CRP è un reagente della fase acuta e viene rilasciata dal fegato nel sangue a seguito di una lesione tissutale, infezione o infiammazione. Il test non è diagnostico per nessuna condizione particolare ma può indicare il livello di infiammazione presente e può essere utilizzato per monitorare il trattamento.

Azioni da intraprendere:

- Interrompere l'uso e scartare quanto sopra immediatamente. **Fornire a Randox prove fotografiche della distruzione dei kit.**
- Revisionare il vostro inventario dei reagenti di questi prodotti e valutare le esigenze del vostro laboratorio per il rimborso dell'inventario scartato.
- Rivedere i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio Direttore Medico.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.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: 1 Feb 23

Riferimento del reclamo: REC637

Tipo di azione: Richiamo del prodotto

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
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28 Gen 24	28 Giu 22
	CP3826	05055273201765	588079	28 Lug 23	5 Gen 22
			588434	28 Gen 24	28 Lug 22
			599779	28 Mar 24	11 Apr 22
			614987	28 Lug 24	5 Set 22

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
- distrutto (*specificare quantità, data e modalità*); **Fornire a Randox prove fotografiche della distruzione dello stock interessato.**

Dettagli cliente

Nome della Società	
Indirizzo	

Quantità 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 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: _____