

**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**

	<b>Previous Reagent Batch (mg/l)</b>	<b>Recalled Reagent Batch (mg/l)</b>
<b>Patient 1</b>	9.98	18.03
<b>Patient 2</b>	7.35	13.07
<b>Patient 3</b>	6.83	14.92
<b>Patient 4</b>	4.75	18.03
<b>Patient 5</b>	5.59	14.92
<b>Patient 6</b>	6.54	7.19
<b>Patient 7</b>	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](mailto: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](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: \_\_\_\_\_