

Data di Rilascio: 28 Giugno 23**Riferimento del reclamo:** REC679**Tipo di azione:** Richiamo 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	N. Lotto	Data di scadenza	Data di produzione
Liquid Urine Control Level 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 Mar 24	28 Apr 22

Motivo del richiamo:

Randox Laboratories sta effettuando un Richiamo del Dispositivo per i controlli delle urine liquide "Liquid Urine Controls Level 2", UC5074, lotto 1209UC per quanto segue:

- C'è una variazione da fiala a fiala con conseguente recupero di alcune fiale positive per l'hCG, che dovrebbe essere negativa e alta e al di fuori dell'intervallo per il cortisolo.
- C'è stato un errore di trascrizione per la creatinina nelle istruzioni per l'uso (IFU) Il target e gli intervalli per la creatinina per il metodo Roche Creatinine Plus sono stati elencati in modo errato.

Rischio per la salute:

Un risultato errato del controllo da una delle fiale interessate può causare un ritardo nella refertazione dei risultati del paziente. Il test hCG viene eseguito sulle urine per confermare la gravidanza e può anche essere misurato come marcatore tumorale.

Azioni da intraprendere:

- Interrompere l'uso e scartare quanto sopra immediatamente. **Fornire a Randox prove fotografiche della distruzione dei kit**
- Revisionare il vostro inventario di questi prodotti e valutare le esigenze del vostro laboratorio per il rimborso dell'inventario scartato.

- Esaminare i risultati precedenti per questo controlli e assicurarsi che i risultati dei pazienti non siano stati refertati se i risultati del controllo non rientravano nell'intervallo.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@radox.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: 28 Giugno 23

Riferimento del reclamo: REC679

Tipo di azione: Richiamo 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
Liquid Urine Control Level 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 Mar 24	28 Apr 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 Radox prove fotografiche della distruzione dello stock interessato.**

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 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);

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: _____