

Data di Rilascio: 05 Mar 2024**Riferimento del reclamo:** REC731**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	Batch /N. Lotto	Data scadenza	Data Produzione
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
	CAL10388	N/A	1295UE	28 Sep 2025	14 Feb 2024
			1325UE	28 Sep 2025	16 Oct 2023

Motivo del richiamo:

Randox Laboratories ha identificato che l' Inorganic Phosphate nel Calibration Serum Level 3, CAL2351, presenta un bias negativo sugli strumenti della serie RX rispetto ad altri metodi. Abbiamo riassegnato i valori target nei numeri di lotto sopra riportati in accordo con il nostro lotto del calibratore master interno. Fare riferimento alla tabella seguente per i target aggiornati del calibratore. Potrebbe verificarsi uno shift nel controllo di qualità e nella recovery dei campioni dei pazienti fino al 7%. Eliminare tutte le copie delle IFU del calibratore e scaricare le IFU aggiornate da www.randox.com. Anche i target del controllo qualità sono

stati aggiornati in accordo con la ristandardizzazione ed è possibile accedere alle IFU aggiornate tramite www.randox.com. Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare Technical.services@randox.com.

Catalogue Number	Lot Number	Phosphate Inorganic – Phosphomolybdate UV				
		Old Value mmol/L	New Value mmol/L	Old Value mg/dL	New Value mg/dL	% Difference
CAL2351	1260UE	2.13	2.27	6.60	7.04	7%
	1262UE	2.12	2.19	6.57	6.79	3%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1297UE	2.23	2.30	6.91	7.13	3%
	1298UE	2.08	2.19	6.45	6.79	5%
	1315UE	2.19	2.26	6.79	7.00	3%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1326UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
CAL10388	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%

Rischio per la salute:

Il fosforo inorganico è necessario per la produzione di energia e per lo sviluppo delle ossa. Il fosfato viene ottenuto attraverso la dieta e i livelli vengono mantenuti dall'organismo attraverso l'assorbimento attraverso l'intestino e l'escrezione attraverso i reni. Anomalie nelle concentrazioni sieriche di fosforo inorganico possono essere indicative di danno renale e/o di condizioni gastrointestinali/correlate alla malnutrizione. La misurazione del fosforo inorganico deve essere interpretata in accordo con le altre misurazioni e con la presentazione clinica del paziente. Si prega di rivedere i dati generati utilizzando i lotti di calibratori sopra menzionati se sono stati utilizzati i target della serie Rx.

Azione da intraprendere:

- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico.
- Compilare ed inviare il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro 5 giorni lavorativi.

- Eliminare tutte le copie delle istruzioni per l'uso (IFU) e scaricare le versioni più aggiornate da www.randox.com.

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: 05 Mar 2024

Riferimento del reclamo: REC731

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	Batch /N. Lotto	Data scadenza	Data Produzione
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
	CAL10388	N/A	1295UE	28 Sep 2025	14 Feb 2024
			1325UE	28 Sep 2025	16 Oct 2023

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
☐ Ho scaricato le istruzioni per l'uso aggiornate

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@randox.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: _____