

Urgent Field Safety Notice

Magnesio – MG8326 – RX Daytona Plus

Riferimento reclamo: 258

Tipo di azione: Modifica

Data: 15 Marzo 2016

Gentile Cliente

Stiamo approfondendo un problema riguardante il prodotto elencato qui di seguito e stiamo inviando questa “Urgent Field Safety Notice” per informarvi.

Dettagli del prodotto coinvolto: MG8326

Descrizione del Problema: E' stato individuato un carryover della siringa del reagente da Amilasi a Magnesio su RX Daytona Plus che può portare a risultati per il Magnesio elevati. Questo accade solo se il Magnesio segue direttamente l'Amilasi. L'aggiunta di un lavaggio acido prima del Magnesio elimina gli effetti del carryover.

Rischio per la salute: I contenuti di questa lettera devono essere discussi con il responsabile del laboratorio.

Azioni da intraprendere: Aggiungere un lavaggio acido prima del Magnesio per rimuovere il carryover. L'acido è abilitato nella schermata Parameter(F6)/Wash Program;

Selezionare “All” come metodo 1 e Magnesio come metodo 2

Sia per R1>R1 che R2>R1
Selezionare “Wash Solution”
come tipo di reagente e
selezionare Acid Wash dal
menu a tendina coi nomi del
reagente

Cliccare il tasto Save e il
lavaggio apparirà sul lato
destro dello schermo

Pag 1 di 3

Urgent Field Safety Notice

Magnesio – MG8326 – RX Daytona Plus

Compilare ed inviare la parte relativa alla risposta all'avviso a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Revisionare eventuali stock con IFU aggiornate e Important Notice.

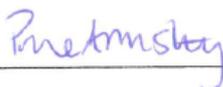
Trasmissione della “Field Safety Notice”: Inviare una copia della FSN a tutti i clienti coinvolti e alle persone interessate della vostra azienda.

Contatto di riferimento:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Vi chiediamo di accettare le nostre scuse per inconvenienti causati. Grazie per la vostra pazienza e comprensione. In caso di domande potete contattare Randox Technical Services.

Il sottoscritto conferma che l'avviso è stato notificato all'appropriato ente regolatore



Urgent Field Safety Notice

Magnesio – MG8326 – RX Daytona Plus

Documento per la risposta all'avviso (Il documento deve essere compilato dall'importatore del dispositivo)

Dettagli importatore

Nome azienda	
Indirizzo	

Numero totale di kit

Ricevuti da Randox	
Numero totale di kit distribuiti	

Area della distribuzione

(Da compilare ad opera di Distributori e dipendenti Randox)

Destinatario	Nazione	Quantita' di kit ricevuti	Kit da sostituire (Solo per Device Recall)

Ho letto e compreso la Urgent Field Safety Notice e le istruzioni fornite.

Compilato da				Data	
Contatto	Tel		Email		