



Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Data: 20 aprile 2017

Riferimento del reclamo: 289 **Tipo di azione:** modifica del dispositivo

Informazioni sui dispositivi interessati: livello di controllo 3 di urine liquide

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto.

| Saggio | Numero di catalogo | GTIN | Numero di lotto | Data di scadenza | Data di fabbricazione |
|---|--------------------|----------------|-----------------|------------------|-----------------------|
| livello di controllo 3 di urine liquide | UC5075 | 05055273207576 | 907UC | 28-06-2019 | 13-12-2016 |

Motivazione del richiamo:

Radox ha individuato un errore di etichettatura relativo a 2 metodi di analisi elencati per la quantificazione delle proteine totali nelle urine. I valori relativi alla media di tutti gli strumenti presentano un fattore di errore pari a 10. I valori corretti sono riportati nella tabella seguente. Tale errore non compromette le dichiarazioni su prestazioni o stabilità del prodotto. I valori specifici di ciascuno strumento sono corretti.

| Metodo (unità) | Valore target | Limite inferiore | Limite superiore | 1SD | 2SD |
|-----------------------------|---------------|------------------|------------------|-------|-------|
| Immunoturbidimetria (g/L) | 0,717 | 0,573 | 0,861 | 0,072 | 0,144 |
| Immunoturbidimetria (mg/dl) | 71,7 | 57,3 | 86,1 | 7,2 | 14,4 |
| Rosso pirogallolo (g/L) | 0,856 | 0,685 | 1,03 | 0,086 | 0,171 |
| Rosso pirogallolo (mg/dl) | 85,6 | 68,5 | 103 | 8,55 | 17,1 |

Rischi per la salute:

I risultati di controllo saranno inferiori di 10 volte rispetto al valore target indicato come media di tutti gli strumenti nella scheda dei valori del kit. I risultati non rientreranno nell'intervallo riportato e ciò potrebbe causare ritardi nella segnalazione dei risultati dell'analisi sul campione. Tali ritardi sono

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

tuttavia poco probabili poiché la scheda dei valori comprende anche le medie corrette specifiche per ciascuno strumento.

Azioni da intraprendere:

- La scheda dei valori è stata aggiornata e sarà inclusa nelle scorte rimanenti (si veda l'allegato).
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- In conformità con l'ente regolatorio del Suo paese, dovrà compilare e restituire il modulo di risposta allegato. Compili la sezione di risposta di vigilanza di questo modulo e la invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza: invii una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Recapiti di riferimento:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
Gran Bretagna,
BT29 4QY
E-mail: technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, La invitiamo a contattare l'Assistenza tecnica Randox.

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'ente regolatorio appropriato.

Modulo di risposta di vigilanza (il piano di risposta deve essere compilato dall'importatore del dispositivo)

Dettagli dell'importatore

| | |
|--------------------|--|
| Nome della società | |
| Indirizzo | |

Quantità totale

| | |
|----------------------|--|
| Quantità ricevuta | |
| Quantità distribuita | |

Area di distribuzione

(Questa sezione deve essere compilata dai distributori e dagli uffici Randox)

| Destinatario | Paese | Quantità ricevuta | Numero di serie analizzatore | Sostituzioni necessarie |
|--------------|-------|-------------------|------------------------------|-------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Ho letto e compreso l'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente. Le azioni indicate sono state intraprese.

| | | | |
|--------------|-----|------|--------|
| Compilato da | | Data | |
| Recapito | Tel | | E-mail |