



## Notifica di sicurezza sul campo urgente

Randox Laboratories Ltd  
 55 Diamond Road Crumlin  
 Regno Unito BT29 4QY  
[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
 Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

**Data di pubblicazione:** 12 aprile 2019

**Riferimento reclamo:** REC359 (rev2)

**Tipo di azione:** Modifica del dispositivo

### Dettaglio dei dispositivi interessati: Calcio

I nostri dati indicano che la vostra struttura potrebbe avere ricevuto il seguente prodotto

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN
Calcio	CA3871	05055273200904
	CA8309	05055273208368
	CA8021	05055273208351

### Motivo dell'azione:

Randox ha pubblicato un aggiornamento del bollettino tecnico sull'annullamento del carryover per introdurre passi aggiuntivi per l'annullamento del carryover del reagente con l'analisi Calcio sugli strumenti RX. L'ordine di analisi dello strumento deve essere riesaminato in linea con la versione aggiornata del bollettino tecnico. È anche possibile implementare lavaggi aggiuntivi di pipette, come descritto nel bollettino tecnico.

### Rischio per la salute:

Il carryover del reagente del calcio sarebbe osservato come incoerenze nel recupero del controllo di qualità, il che può portare a un ritardo nell'analisi di campioni di pazienti o risultati erronei a tenori elevati / diminuita nei test.


### Azione da intraprendere:

- Rivedere il proprio strumento, verificando l'ordine in linea con il bollettino tecnico circa l'annullamento del carryover. Abilitare lavaggi aggiuntivi di pipette
- Aggiornare il manuale utente RX con la versione aggiornata del documento sull'annullamento del carryover
- Discutere il contenuto del presente avviso con il direttore medico.
- Compilare e rispedire il modulo di risposta a [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione della Notifica di sicurezza sul campo: Inviare una copia del FSN (Field Service Notice, Notifica di sicurezza sul campo) a tutti i clienti interessati e a coloro che devono essere avvisati all'interno della propria organizzazione.

Si prega di accettare le nostre scuse per gli eventuali disagi causati. Grazie per la vostra pazienza e comprensione. In caso di domande o dubbi, contattare i Servizi Tecnici Radox.

**Il sottoscritto conferma che la presente notifica è stata comunicata all'autorità di regolamentazione competente**

  
\_\_\_\_\_