



## Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

**Data di rilascio:** 22 feb 2019

**Riferimento del reclamo:** REC376

**Tipo di azione:** Richiamo di dispositivo

**Informazioni sui dispositivi interessati:** Urinalysis Control – Livello 2 (URNAL CONTROL 2)

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

Nome dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
Urinalysis Control – Livello 2	UC5034	05055273207590	982UC	28 dic 2019	19 giugno 2018

### Motivazione del richiamo:

Randox ha confermato che l'analita nitrito non riporta l'esito "Positivo" per alcune fiale di UC5034 - Urinalysis Control Livello 2 - lotto: 982UC. Il materiale di controllo non soddisfa le caratteristiche specifiche di prestazioni citate nelle istruzioni.

### Rischi per la salute:

Il test del nitrito è comunemente usato nella diagnosi delle infezioni del tratto urinario. L'impossibilità di utilizzare il metodo dell'astina di livello potrebbe causare un ritardo nella diagnosi. Ciò potrebbe comportare un prolungato disagio per il paziente.

**Azioni da intraprendere:**


- Interrompere immediatamente l'uso e scartare immediatamente le scorte rimanenti di UC5034 lotto 982UC.
- Rivedere l'inventario del controllo di qualità di questo prodotto e valutare le esigenze dei laboratori relative al materiale sostitutivo.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico. Non è richiesta la revisione dei risultati precedenti dei pazienti poiché il risultato del controllo non corretto è evidente in fase di test.
- Si prega di conservare la presente lettera nei documenti del laboratorio e di inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.
- Compili il modulo di risposta e lo invii a [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.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.

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 Radox.

**Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'agenzia di regolazione appropriata.**



---