



Notifica di sicurezza sul campo urgente

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

Data di pubblicazione: 7 marzo 2019

Riferimento reclamo: REC371

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Dettaglio dei dispositivi interessati:

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

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Lotto / numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
Controllo cardiaco liquido	CQ5051	05055273207446	4243CK	28 nov 2019	5 feb 2018
	CQ5052	05055273207453	4244CK		
	CQ5053	05055273207460	4245CK		

Motivo dell'azione:

Randox ha confermato una variazione nel recupero per quanto riguarda NTproBNP nei lotti di controllo cardiaco liquido indicati in dettaglio nella tabella soprastante, su Siemens Dimension EXL LOCI. I clienti potrebbero notare, soltanto per questo analizzatore, una diminuzione della concentrazione recuperata rispetto al valore target indicato nella scheda dei valori.

Rischio per la salute:

I risultati del controllo qualità che non rientrano nell'intervallo possono causare un ritardo nella loro rendicontazione; tuttavia, NTproBNP è utilizzato insieme ad altri risultati e indicatori per diagnosticare e monitorare l'insufficienza cardiaca nei pazienti. Ciò non dovrebbe pertanto costituire un grave rischio per la salute.

Azione da intraprendere:

- Ispezionare le proprie scorte e le scorte interessate dalla quarantena.
- Sostituire la scheda dei valori nel kit con la scheda dei valori revisionata fornita.
- Randox non consiglia una revisione dei risultati precedenti, in quanto le variazioni nel recupero dei controlli di qualità sarebbero riviste al momento dell'evento.
- Discutere il contenuto del presente avviso con il direttore medico.
- Compilare il modulo di risposta anche se non si dispone più del prodotto interessato. Restituire il modulo di risposta a 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, si prega di contattare il Servizio Tecnico Radox.

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


