



Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

Data di rilascio: 1° maggio 2019

Riferimento del reclamo: REC390 Tipo di azione: Richiamo di dispositivo

Informazioni sui dispositivi interessati:

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
Amilasi pancreatica	AY3855	050552723200614	438461	28 lug 2019	7 feb 2018

Motivo dell'azione:

L'amilasi pancreatica AY3855 lotto 438461 non è riuscito a soddisfare i propri requisiti di prestazione citati prima della data di scadenza (28 luglio 2019). Il reagente bianco mostra una lettura di assorbanza superiore al previsto. Questo può portare a calibrazioni errate o recupero ridotto fino al 30%.

Si prega di interrompere immediatamente l'uso di AY3855 lotto 438461 e di contattarci per la sostituzione del prodotto richiesto.

Rischi per la salute:

Il basso recupero per i campioni può portare ad un ritardo nella diagnosi di pancreatite acuta, perché sarebbero richiesti ulteriori esami.

Azioni da intraprendere:

- Interrompere immediatamente l'uso e scartare tutti i kit dettagliati di cui sopra.
- Rivedere l'inventario di reagenti di questi prodotti e valutare le esigenze del laboratorio relative al rimborso dell'inventario scartato.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Riveda i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- Affiggere la lettera di richiamo in modo ben visibile per il personale ed i clienti fino al momento in cui le merci sono eliminate.
- Compili il modulo di risposta 12187-QA e lo 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.

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'ente regolatorio appropriato.


