RANDOX

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: 23 settembre 2019

Riferimento del reclamo: REC422

Tipo di azione: Richiamo - Ritiro prodotti

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
NEFA	FA115	05055273203066	485343	28 marzo 2021	31 maggio 2019

Motivo dell'azione:

Gli acidi grassi non esterificati (NEFA) FA115, lotto 485343, mostrano un cambiamento positivo nel recupero di campioni di pazienti di circa il 10% al limite della decisione medica. Il recupero a concentrazioni inferiori aumenta man mano che la concentrazione diminuisce. Campioni bassi anormali sono improbabili da rilevare.

Questo lotto del materiale non soddisfa le prestazioni dichiarate e non deve essere utilizzato nei prossimi esami.

Rischi per la salute:

I NEFA possono essere elevati nei soggetti con obesità centrale, resistenza all'insulina e diabete di tipo II. Vengono calcolati come parte di un profilo di esami del sangue per indagare sui disturbi metabolici. Anche se i risultati del paziente appariranno elevati con questo lotto, i risultati potrebbero non corrispondere al profilo del paziente. Il materiale di controllo della qualità può essere elevato, tuttavia può ancora recuperare entro la gamma.

Azioni da intraprendere:

- Interrompere immediatamente l'uso e scartare il prodotto di cui sopra.
- Riveda i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Rivedere l'inventario di reagenti di questi prodotti e valutare le esigenze dei laboratori relative al rimborso dell'inventario scartato.
- Compilare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

RANDOX

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

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 i servizi tecnici Randox.

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

Modulo num. 6307-TS
REVISIONE (10)
4 feb 2019

Ultima stampa: 07 ottobre 2019

Modulo di risposta

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

Compili questo modulo *anche se non è in possesso di alcuna scorta interessata*.

Data di rilascio: 23 settembre 2019

Riferimento del reclamo: REC422 **Tipo di azione:** Richiamo - Ritiro prodotti

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
NEFA	FA115	05055273203066	485343	28 marzo 2021	31 maggio 2019

Spuntare tutte le caselle applicabili.

- ❑ Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente.
- ❑ Ho controllato le mie scorte e individuato i kit interessati.
- ❑ Ho informato tutti coloro che devono essere a conoscenza del suddetto avviso all'interno dell'organizzazione.

Indicare l'azione intrapresa in merito al prodotto in questione:

- ❑ nessuna scorta interessata
- ❑ restituito (*specificare quantità, data e metodo*)/trattenuto per la restituzione;
- ❑ distrutto (*specificare quantità, data e metodo*);

Dettagli cliente

Nome della società	
Indirizzo	

Quantità totale

Quantità ricevuta	
Quantità distribuita	

Modulo di risposta

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

Compilato da	Nome in stampatello: Firma:	Data	
Numero telefonico contatto			
Email di Contatto			

Compili il modulo di risposta e lo invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

È importante che la sua organizzazione adotti le azioni indicate nell'avviso di azione correttiva e confermi che lei ha ricevuto l'avviso.

L'organo di vigilanza del suo paese richiede l'invio del modulo di risposta da lei inviato come prova dell'efficacia delle azioni correttive di cui all'avviso.

RANDOX

Modulo di risposta

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

PARTE 2 (Questa sezione deve essere compilata solo dai distributori e dagli uffici Randox)

Area di distribuzione

- ❑ Ho identificato e comunicato ai miei clienti che questo prodotto è stato spedito o potrebbe essere stato spedito entro il (*specificare data e metodo di notifica*);

  O

- ❑ Di seguito è riportato un elenco di clienti che hanno ricevuto/potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Si prega di avvisare i miei clienti. (l'elenco di clienti può anche essere inviato in un allegato separato)

Destinatario	Paese	Quantità ricevuta	Analizzatore/Kit Numero di serie/di lotto	Sostituzioni necessarie

I suoi clienti sono stati avvisati di eventuali eventi avversi associati al prodotto ritirato?

- ❑ SÌ
- ❑ NO

Se sì, spiegare: _____