



Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

Data di rilascio: 1 ottobre 2019

Riferimento del reclamo: REC414

Tipo di azione: Modifica del 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
Controllo cardiaco liquido	CQ5051	05055273207446	4243CK	28 Nov 2019	May 2018
			4246CK	28 Nov 2019	May 2018
			4249CK	28 Nov 2019	Feb 2018
			4260CK	28 Nov 2019	Apr 2019
			4311CK	28 May 2020	Sep 2018
			4314CK	28 May 2020	Apr 2019
			4317CK	28 May 2020	Apr 2019
	CQ5052	05055273207453	4244CK	28 Nov 2019	Feb 2018
			4247CK	28 Nov 2019	Oct 2018
			4261CK	28 Nov 2019	Apr 2019
			4312CK	28 Jun 2020	Sep 2018
			4315CK	28 Jun 2020	Apr 2019
	CQ5053	05055273207460	4245CK	28 Nov 2019	Feb 2018
			4248CK	28 Nov 2019	Sep 2018
			4313CK	28 Jun 2020	Apr 2019
			4316CK	28 Jun 2020	Sep 2018

Motivo dell'azione:

Radox ha confermato una diminuzione della concentrazione per quanto riguarda il peptide natriuretico pro-cerebrale n-terminale (NT-proBNP) nei controlli cardiaci liquidi CQ5051, CQ5052 e CQ5053, numeri di lotto sopra elencati. Sconsigliamo pertanto l'uso di questo prodotto per il controllo del saggio di NT-proBNP, in quanto i clienti si ristabiliranno ad un livello basso, probabilmente al di fuori della gamma assegnata.

Rischi per la salute:

I risultati del controllo di qualità al di fuori della gamma possono comportare un ritardo nel riportare i risultati, tuttavia, NTproBNP viene utilizzato in combinazione con altri risultati e indicatori per diagnosticare e monitorare l'insufficienza cardiaca nei pazienti. Pertanto, ciò non dovrebbe comportare un rischio grave per la salute.

Azioni da intraprendere:

- Riveda l'uso di questi prodotti per il monitoraggio del controllo di qualità (QC) dei saggi di NT-ProBNP.
- 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.
- 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 i servizi tecnici Randox.

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


