



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: 12 febbraio 2020

Riferimento reclamo: Richiamo 439

Tipo di azione: Correzione sul campo

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
Chemistry QC Premium Plus (Liq)	LAL4213	05055273209006	306UL	28/12/2020	10/04/2019

Motivo dell'azione:

Randox può confermare che il target di controllo e il valore del range per il sodio utilizzando il metodo indiretto ISE sono stati assegnati in modo errato. Le sezioni della serie Roche Cobas e la media di tutti gli strumenti sono state aggiornate.

Le schede aggiornate dei valori sono ora disponibili su www.randox.com e allegate al presente contatto.

Rischio per la salute:

I risultati del controllo di qualità che non rientrano nel range possono causare un ritardo nei risultati del reporting.

Azioni da intraprendere:

- Rivedere i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- Discutere il contenuto del presente avviso con il direttore medico.
- Compilare e restituire il modulo di risposta 12187-QA 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 Randox.

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


