



Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

Data di rilascio: 30 Luglio 2020

Riferimento del reclamo: REC483

Tipo di azione: Richiamo del dispositivo

Dettagli sui dispositivi interessati:

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero lotto	Data di scadenza	Data di produzione
Ammonia	AM1015	05022273200256	517541	Marzo 2022	Giugno 2020
	AM1054	05055273200263	512103	Gennaio 2022	Febbraio 2020

Motivo del richiamo:

I reagenti Randox Ammonio, AM1015, lotto 517541 e AM1054, lotto 512103 vengono richiamati dal campo per un un bias positivo osservato nei campioni di paziente fino a 140 μ mol/l. Facciamo presente che il controllo di qualita' raccomandato non rispecchiera' questo bias positivo a causa della natura acquosa del materiale.

Questi lotti di materiale non soddisfano i requisiti di performance e non devono essere utilizzati fin da ora in ulteriori test.

Rischi per la salute:

Poiche' non e' possibile riscontrare un bias postivo con i materiali di Controllo di Qualita' Randox, potrebbero essere stati refertati risultati errati dei pazienti. L' Ammonio singolarmente non e' un test diagnostico conclusivo ed va utilizzato in combinazione con altri test clinici diagnostici come i marcatori di funzionalita' renale ed epatica.

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

Azioni da intraprendere:

- Interrompere immediatamente l'uso, mettere in quarantena ed eliminare qualsiasi riserva di AM1015, lotto 517541 e AM1054, lotto 512103.
- Rivedere i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico.
- Rivedere l'inventario dei reagenti di questi prodotti e valutare le esigenze del vostro laboratorio per il rimborso/sostituzione dell'inventario scartato.
- Compilare ed inviare il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro 5 giorni lavorativi.

Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza: Inviare una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza (FSN) 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 e' stato trasmesso all'agenzia di regolazione appropriata

Pave Amshy