



## Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

**Data di rilascio:** 29 Giugno 2020

**Riferimento del reclamo:** REC473

**Tipo di azione:** Modifica del dispositivo

**Dettagli 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
Calibratore STFR	TF10161	05055273215557	522018	28 Mar 2022	04Maggio2020
			507141	28 Dic 2021	10 Feb 2020
			493716	28 Mar 2021	11 Giu 2019
			491549	28 Dic 2020	16Maggio2019
			477781	28 Sett 2020	09 Gen 2019
			474597	28 Sett 2020	04 Dic 2018
			459975	28 Luglio 2020	25 Sept 2018
Controllo STFR	TF10162	05055273215601	495411	28 Ago 2021	04 Ott 2019
			489580	28Maggio2021	19 Giu 2019
			474605	28 Sett 2020	03 Dic 2018
			460467	28 Luglio 2020	01 Ago 2018

### Motivo del richiamo:

Randox ha rivisto la standardizzazione per il recettore solubile della transferrina (sTfR) come richiesta da etichettatura ed ha riallineato il metodo immunoturbidimetrico sTfR al materiale di riferimento WHO codice NIBSC 07/202. Di conseguenza i lotti di calibratore e controllo elencati nella tabella sopra sono stati riassegnati. I valori dei pazienti aumenteranno con i nuovi valori del calibratore e lo spostamento è più pronunciato nell'intervallo normale (da 0.65mg/dl a 1.88mg/dl). Vedere la correlazione del campione di seguito (Fig. 1).

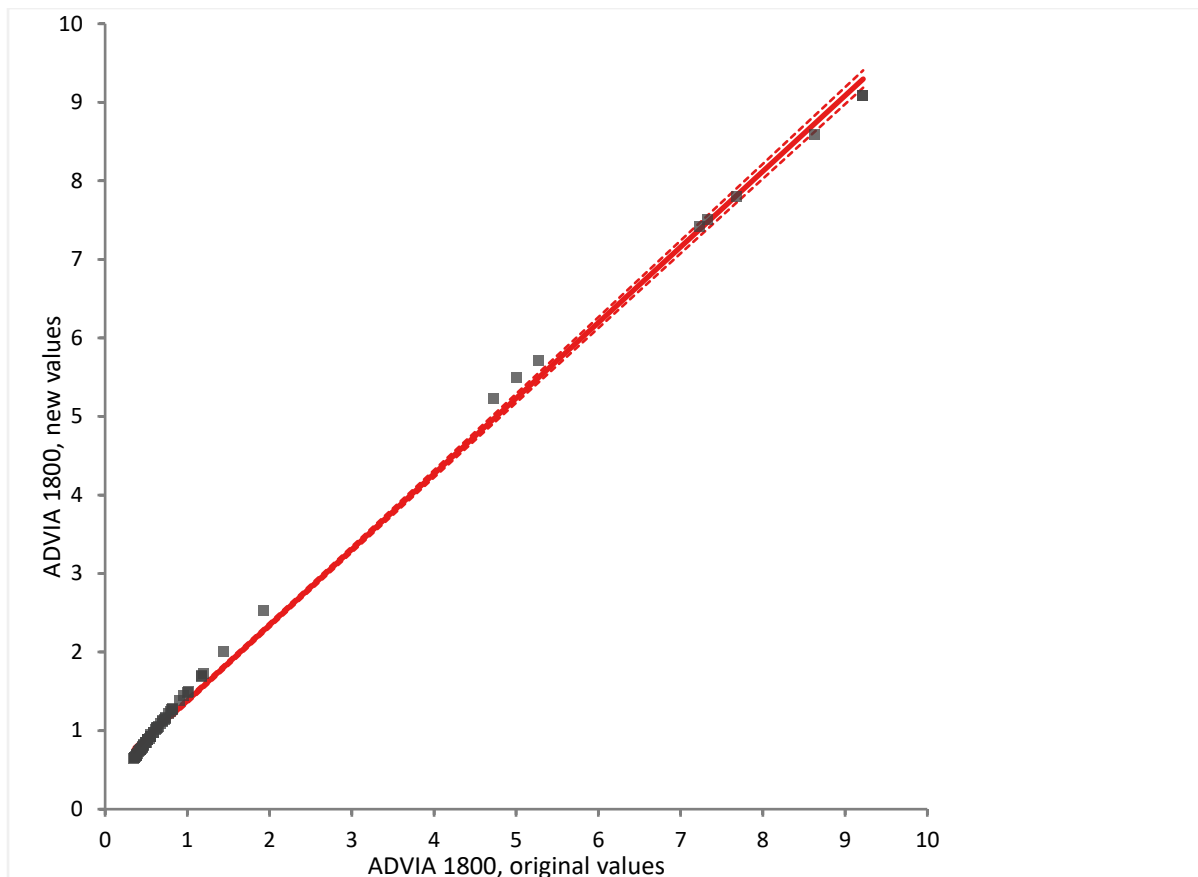


Fig. 1 Correlazione del campione utilizzando i valori di calibratore assegnati originali e i valori di calibratore riallineati su Siemens ADVIA 1800

### **Rischi per la salute:**

Il dosaggio STFR non deve essere utilizzato come test autonomo ed i risultati dubbi (borderline) devono essere interpretati insieme ad altri test diagnostici come la ferritina. Il valore della formula  $STFR/\log FER$  viene utilizzato come indice per la diagnosi dell' IDA (Iron Deficiency Anemia) e ACD (Anemia of Chronic disease). L' Analisi mostra che la classificazione rimane invariata dopo il riallineamento del calibratore.

### **Azioni da intraprendere:**

**Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente**

Radox Laboratories Ltd  
55 Diamond Road Crumlin  
United Kingdom BT29 4QY  
[technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com)  
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

- Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso allegate per i valori aggiornati del calibratore e per valori di riferimento ed intervalli del controllo. Questi sono anche disponibili su [www.radox.com](http://www.radox.com).
- 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.
- Compilare ed inviare il modulo di risposta 12187-QA a [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.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 Radox.

**Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso e' stato trasmesso all'agenzia di regolazione appropriata**

---