

Data di Pubblicazione: 20 Dicembre 2021

Riferimento del Reclamo: REC562

Tipo di Azione: Modifica del dispositivo

Dettagli sui dispositivi interessati:

I nostri registri indicano che la tua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Lotto/numero di lotto
DRUGS OF ABUSE ARRAY URINE (CE)  MultiSTAT	EV4346	05055273216219	Dal Batch 588187 in poi
DRUGS OF ABUSE ARRAY URINE (Non CE)  MultiSTAT	EV4193	N/A	Dal Batch 588186 in poi

**Motivo dell'azione:**

L'anticorpo utilizzato per il dosaggio delle benzodiazepine I è stato aggiornato a un anticorpo monoclonale. La modifica è stata implementata al fine di aiutare con la fornitura di materiali per il processo di produzione. Il profilo di cross-reattività per questo test è stato aggiornato nelle Istruzioni per l'uso. Tutte le altre dichiarazioni sulle prestazioni del test sono equivalenti al test corrente. Si prega di vedere sotto per i dettagli delle nuove informazioni sul profilo di cross-reattività del test per le Benzodiazepine I.

Le modifiche sono efficaci dal lotto 588187 (EV4346) e 588186 (EV4193) in poi e non si applicano a materiale rilasciato in precedenza.

La reattività crociata rivista per il dosaggio delle benzodiazepine I è la seguente:

Composto	Precedente BENZ I		BENZ I dal Barch 588186 & 588187 In poi	
	Approssimativa Concentrazione per Leggere Positivo (ng/ml)	Approssimativa % Cross Reattività	Approssimativa Concentrazione per Leggere Positivo (ng/ml)	Approssimativa % Cross Reattività
Oxazepam	150	100	<b>150</b>	100
Alprazolam	3.125	<b>4800</b>	15	1000
Diazepam	6.24	2403.8	120	125
alfa-idrossialprazolam	7.5	2000	<b>405</b>	37
Estazolam	7.5	<b>2000</b>	39	384.6
Prazepam	15	<b>1000</b>	<b>25,000</b>	0.6
Nordiazepam	24.5	612.24	78	192.3
Temazepam	<b>28.8</b>	520.8	300	50
Midazolam	43.75	<b>342.86</b>	120	<b>125</b>
Triazolam	49,2	<b>304</b>	<b>898</b>	16.7
Clobazam	<b>60</b>	<b>250</b>	225	66.7
2-O H Ethylflurazepam	60	250	20,000	<b>0.75</b>
Flurazepam	<b>100</b>	<b>150</b>	20,000	ND
Nitrazepam	115	130	600	25
Pledazepam	<b>220</b>	68.18	2380	6.3
Lorazepam	<b>300</b>	50	1049	14.3
Clordiazepossido	575	26	<b>300</b>	50
Bromazepam	<b>850</b>	17.6	<b>270</b>	<b>55.6</b>
N-Desmethylflunitrazepam	<b>885</b>	<b>16.9</b>	<b>600</b>	25
Clonazepam	2150	7	<b>6000</b>	2.5
Z-Aminonitrazepam	<b>3900</b>	3.85	<b>20,000</b>	ND
Lorazepam Glucuronide	1500	<1	1200	12.5
7-NH Clo nazepam	Non Rilevato	Non Rilevato	20,000	<b>ND</b>

**RANDOX**  
**Urgent Field Safety Notice**

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

Oxazepam Glucuronide	Non rilevato	Non rilevato	120	1.25
Temazepam Glucuronide	Non rilevato	Non rilevato	300	50
Phenazepam	Non rilevato	Non rilevato	898	16.7
F-lunitrazepam	Non rilevato	Non rilevato	<b>2113</b>	7.1
Lormetazepam	Non rilevato	Non rilevato	4545	3.3
Etizolam	Non rilevato	Non rilevato	20,000	ND
7-Amino Flunitrazepam	Non rilevato	Non rilevato	20,000	TO

Rischio per la salute:

Nessun rischio per la salute

Azione da intraprendere:

- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a [support@randoxtoxicology.com](mailto:support@randoxtoxicology.com) entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo: inviare una copia dell'FSN a tutti i clienti interessati e a coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione.

Si prega di accettare le nostre scuse per qualsiasi inconveniente causato. Grazie per la vostra pazienza e comprensione. In caso di domande o dubbi, contattare il Supporto Randox Toxicology.

**Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente**

