RANDOX

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: 10 Giugno 2022

Riferimento del reclamo: REC601 **Tipo di Azione:** Modifica del dispositivo

Dettagli dei dispositivi interessati:

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

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero Lotto
DRUGS OF ABUSE ARRAY URINE (CE) MultiSTAT	EV4346	05055273216219	605466, 594893, 591866
DRUGS OF ABUSE ARRAY BLOOD (CE) MultiSTAT	EV4347	05055273216288	596699, 594818, 591482

Motivo del richiamo:

È stata identificata la presenza di biochip ruotati nella cartuccia del kit MultiSTAT Drugs of Abuse Urine (CE) (lotto 594893). Di conseguenza, gli analiti sono stati erroneamente riportati come positivi. Il follow-up analitico di conferma ha correttamente identificato il campione come negativo.

I parametri del pannello per il kit MultiSTAT Drugs of Abuse Urine (CE) e il kit MultiSTAT Drugs of Abuse Blood (CE) sono stati aggiornati introducendo intervalli di controllo più ristretti per le verifiche di riferimento e di correzione sul software.

Rischio per la salute:

ll kit MultiSTAT Drugs of Abuse Urine (CE) viene utilizzato a scopo di screening ed i risultati positivi richiedono un'ulteriore analisi di conferma. Il rischio di riportare erroneamente i risultati dei pazienti è quindi ridotto con un basso rischio per la salute.

Azioni da intraprendere:

Form No. 6307-TS
REVISION (10)
4th Feb 2019

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

- Revisionare i risultati positivi per i lotti sopra menzionati e assicurarsi che sia stata eseguita l'analisi di conferma.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a support@randoxtoxicology.comentro cinque giorni lavorativi.
- Richiedere la versione aggiornata dei parametri del pannello a support@randoxtoxicology.com se si ha il lotto di kit interessato in magazzino e seguire le istruzioni fornite per completare l'aggiornamento. I lotti futuri già includeranno i parametri del pannello aggiornati.

Trasmissione della notifica al cliente: Inviare una copia della notifica a tutti i clienti interessati ed ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, la invitiamo a contattare i servizi Tecnici Randox.

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

_____