

Data di Rilascio: 2 Agosto 2022

Riferimento del Reclamo: REC611

Tipo di Azione: Modifica del dispositivo

Dettagli dei 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 Scadenza	Data Produzione
Serology I Positive Control	SR10352	05055273216509	036SR	28 Marzo 2023	30 Giugno 2021

Motivo del richiamo:

Il controllo Randox Serology I Positive SR10352- lotto 036SR, risulterà negativo (non reattivo) per il Marker HBsAg utilizzando il metodo Beckman Coulter Dxl. Il controllo positivo produrrà un risultato Reattivo con i metodi Abbott Alinity, Siemens Atellica e Biomerieux Vidas.

Figura 1: Metodi interessati

Marker	Method	Reactivity
HBsAg	Beckman Coulter Dxl	Non- Reactive

Figura 2: Metodi non interessati

Marker	Method	Reactivity
HBsAg	Abbott Alinity	Reactive
HBsAg	Siemens Atellica	Reactive
HBsAg	Biomerieux Vidas	Reactive

Rischio per la salute:

Ritardo nella segnalazione dei risultati dei pazienti con il metodo Beckman Coulter Dxl a causa del controllo positivo 036SR che risulta negativo (non reattivo) per il Marker HBsAg.

Azioni da intraprendere:

- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio Direttore Medico.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a support@randoxtoxicology.com entro cinque giorni lavorativi.

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
