

Date Issued: 7 Ottobre 2022

Complaint Reference: REC611 Rev 2

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:

Randox sta emettendo un avviso di sicurezza sul campo aggiornato a seguito di una segnalazione da parte di un cliente di risultati negativi per il metodo Ortho Vitros. Il controllo positivo Randox Serology I SR10352 lotto 036SR risulterà negativo (non reattivo) per il Marker HBsAg utilizzando i metodi Beckman Coulter Dxl ed Ortho Vitros. Randox conferma che il controllo positivo produrrà un risultato reattivo con i metodi Abbott Alinity, Siemens Atellica, Biomerieux Vidas e Roche e411. Randox garantisce che il controllo produca un risultato Reattivo con metodi non inclusi in questo avviso.

Figura 1: Metodi interessati

Marker	Method	Reactivity
HBsAg	Beckman Coulter Dxl	Non- Reactive
HBsAG	Ortho Vitros	Non – Reactive
HBsAG	All Instrument Methods not listed on this notice	Cannot Guarantee

Figura 2: Metodi non interessati

Marker	Method	Reactivity
HBsAg	Abbott Alinity	Reactive
HBsAg	Siemens Atellica	Reactive
HBsAg	Biomerieux Vidas	Reactive
HBsAg	Roche e411	Reactive

Risk to Health:

Ritardo nella segnalazione dei risultati dei pazienti con i metodi Beckman Coulter Dxl ed Ortho Vitros 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
