RANDOX

Urgent Field Safety Notice

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

Data emessa: 26 Apr 23

Riferimento del reclamo: REC656

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Riferimento sui dispositivi interessati:

Per quanto riguarda i nostri archivi indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto il seguenti prodotti

Nome del dispositivo	Numero del Catalogo	GTIN	Batch / Numero di Lotto	Data di Scadenza	Data di Produzione
Immunoassay Premium Level 3	IA2640	05055273203868	2031EC	28th Nov 23	14th May 21
Immunoassay Premium Control Tri Level	IA2633	05055273203837	583135	28th April 23	19th Oct 21

Motivo di Intervento:

Randox Laboratories può confermare che il valore target e l'intervallo indicati per l'ACTH in 3, IA2640, lotto 2031EC e Immunodosaggio Premium Controllo Tri Livelli kit lotto 583135 lotto 2031EC sono stati riassegnati su Roche Cobas e801 a causa dell'elevato recupero al di fuori dell'intervallo.

I seguenti obiettivi strumentali per l'ACTH sono stati rimossi dalle tabelle dei valori: Siemens Immulite 2000/2500, Roche Cobas 4000/E411, Roche Cobas e601/602, CIS IRMA e Diasorin Liaison XL, crediamo che anche questi richiederanno una riassegnazione fino a +30%.

Numero di Lotto	Analizzatore	Valore precedente		Precedente Gamma		Valore attuale		Gamma attuale	
2031EC	Roche e801	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml
		23.0	105	17.3-28.8	78.6-131	29.7	135	22.3-37.1	101-169

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

Rischio per la salute:

Si informa che il prodotto non presenta un rischio per il paziente, c'e' stato un ritardo nella comunicazione dei risultati a causa di controlli di qualità al di fuori dell'intervallo.

Azioni da intraprendere:

• Interrompere l'uso e rimuovere le attuali IFU e scaricare gli aggiornamenti IFU da randox.com

• Discutere il contenuto di questo richiamo con il vostro Direttore Sanitario.

• Completare e restituire la risposta del modulo 12187-QA a nostro servizio tecnico alla seguente corrispondenza technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo: Vi preghiamo di mandare una copia dell'avviso di sicurezza a tutti i clienti interessati e a coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione.

Si prega di accettare le nostre scuse per gli eventuali disagi causati.

Grazie per la vostra pazienza e comprensione. In caso di domande o dubbi, vi preghiamo di contattare il servizio tecnico Randox.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente normativo competente.

_____