


**Avviso di azione correttiva di Sicurezza Urgente**

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

**Data di rilascio:** 11 Ottobre 23

**Riferimento del reclamo:** REC695

**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	N. Lotto
Total Bilirubin	BR8377	05055273214772	Not Batch Specific
Vanadate Oxidation Method	BR9766	05055273208337	Not Batch Specific
	BR4061	05055273214765	Not Batch Specific

**Motivo del richiamo:**

Randox ha ricevuto segnalazioni di risultati elevati dei pazienti utilizzando campioni di plasma (litio eparina) con il reagente bilirubina totale (TBil), metodo di ossidazione del vanadato, numeri di catalogo BR4061, BR8377 e BR9766 . Randox sta attualmente studiando l'interferenza del campione di plasma (litio eparina) con le fasi di raccolta e preparazione del campione. Per questo motivo, l'unico tipo di campione consigliato al momento è il siero. A seguito della nostra indagine, Randox completerà un ulteriore avviso al cliente per aggiornare le nostre Istruzioni per l'uso (IFU).

**Rischio per la salute:**

Campioni di plasma (litio eparina) che danno risultati di bilirubina totale falsamente elevati. La bilirubina è un prodotto di scarto derivante dalla degradazione dell'emoglobina nei globuli rossi. Viene eliminata dal sangue dal fegato e livelli elevati nel sangue possono essere un indicatore di una malattia del fegato.

**Azioni da intraprendere:**

- Il metodo di ossidazione del vanadato, della bilirubina totale, può essere utilizzato solo su campioni di siero.
- Esaminare i risultati generati con i campioni di plasma (litio eparina) in accordo con il profilo clinico del paziente.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico.

- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.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 Radox.

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

---