

Data di rilascio: 6 Nov 23**Riferimento del reclamo:** REC699**Tipo di azione:** Modifica del dispositivo

Si noti che il presente avviso e' diviso in due sezioni. Prima di compilare il modulo di risposta, leggere il documento per intero.

Parte 1**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	Data Scadenza	Data Produzione
SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL	SR10349	05055273216424	157SR	28 Maggio 2024	9 Dicembre 2022

Motivo del richiamo:

Randox Laboratories informa che si è verificata una diminuzione della reattività dell' HSV di Tipo 1/2 IgM nel controllo positivo ToRCH IgM, SR10349, lotto 157SR, quando testato su DiaSorin Liaison XL. Sebbene il test sia ancora positivo per l' HSV di Tipo 1/2 IgM, consigliamo a tutti i clienti di interrompere l'uso del controllo per questo marcatore come precauzione. Gli altri marcatori di questo lotto non sono interessati. Si prega di eliminare tutte le copie dell'IFU e di scaricare l'ultima versione dal sito www.randox.com.

Rischio per la salute:

Poiché il materiale di controllo risulta ancora positivo per dell' HSV di Tipo 1/2 IgM , non vi è alcun rischio per la salute. Se il controllo risultasse negativo per questo analita, la seduta analitica interessata deve essere scartata ed i campioni devono essere nuovamente processati.

Azioni da intraprendere:

- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

- Eliminare tutte le copie delle IFU e scaricare la versione piu' recente da www.randox.com.
- Per ulteriori domande contattare technical.services@randox.com

Parte 2**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	Data Scadenza	Data Produzione
SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL	SR10349	05055273216424	216SR	28 Febbraio 2025	25 Luglio 2023

Motivo del richiamo:

Randox Laboratories can confirm there has been a transcription error in the Instructions For Use (IFU) for the Serology ToRCH IgM Positive Control, SR10349, lot 216SR. For Toxo IgM, the method listed was "Reactive", which has been updated to "Biomerieux Vidas". For HSV Type 1/2 IgM, the method listed was "Biomerieux Vidas", which has been updated to "DiaSorin Liaison XL". The IFU has been updated with the correct reactivity table and is available on www.randox.com, please discard the incorrect IFU. The updated reactivity table can be seen below. Randox Laboratories informa che si è verificato un errore di trascrizione nelle Istruzioni per l'uso (IFU) del controllo "Serology ToRCH IgM Positive Control", SR10349, lotto 216SR. Per il Toxo IgM, il metodo indicato era "Reactive", che è stato aggiornato a "Biomerieux Vidas". Per l'HSV Type 1/2 IgM, il metodo indicato era "Biomerieux Vidas", che è stato aggiornato a "DiaSorin Liaison XL". Le IFU sono state aggiornate con la tabella di reattività corretta e sono disponibile sul sito www.randox.com; si prega di eliminare le IFU errate. La tabella di reattività aggiornata è riportata di seguito.

Marker	Method	Reactivity
CMV IgM	Biomerieux Vidas	Reactive
Rubella IgM	Biomerieux Vidas	Reactive
Toxo IgM	Biomerieux Vidas	Reactive
HSV Type I/2 IgM	DiaSorin Liaison XL	Reactive

Azioni da intraprendere:

- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.
- Eliminare tutte le copie delle IFU e scaricare la versione piu' recente da www.randox.com.
- Per ulteriori domande contattare technical.services@randox.com

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
