RANDOX

Avviso di Sicurezza Urgente

Controlllo per i Marcatori Tumorali
Catalogo TU5086 – Lotto 140TU

Reclamo di Riferimento: 243

Tipo di Azione: Modifica del Dispositivo

Data: 21 Settembre 2015

Gentile Cliente

Stiamo attualmente investigando un problema riguardo i prodotti elencati qui sotto e le stiamo inviando questo Avviso di Sicurezza Urgente per informarla di questo avvenimento.

Dettaglio dei dispositivi interessati: Controlllo per i Marcatori Tumorali Livello 2, Codice Catalogo TU5086, lotto 140TU.

Descrizione del Problema: Erronea assegnazione dei valori del CA 15-3 per Abbott Architect sul Controlllo per i Marcatori Tumorali Livello 2 (Codice Catalogo TU5086, lotto 140TU).

Il valore target per il CA 15-3 (lotto 140TU) su Abbott Architect era 189 U/mL (intervallo di accettazione 151 – 227 U/mL). Il valore per il CA15-3 (lotto 140TU) su Abbott Architect e' stato ora riassegnato con un target di106 U/mL ((intervallo di accettazione 85 – 127 U/mL).

Nessun altro strumento e' stato interessato da questo problema.

Rischi per la Salute: Il contenuto di questa lettera deve essere discusso con il vostro Direttore Medico.

Azioni da intraprendere: Inserire una copia di questo Avviso Urgente con l'inserto Aggiornato all'interno di ciascun prodotto in giacenza. Completare e reinviare entro 5 giorni lavorativi a technical.services@randox.com la sezione Risposta di Vigilanza.

Controlllo per i Marcatori Tumorali
Catalogo TU5086 – Lotto 140TU

Avviso di Sicurezza Urgente

Trasmissione dell' Avviso di Sicurezza Urgente: Inviare una copia dell' Avviso di Sicurezza Urgente a tutti i clienti coinvolti ed a tutti coloro che debbano esserne informati all'interno dell'organizzazione.

Contatti di Riferimento:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

La preghiamo di accettare le nostre scuse per il problema causato. La Ringraziamo per la sua comprensione e pazienza. Per qualunque dubbio o domanda la preghiamo di contattare l'Assistenza Tecnica Randox.

Il Sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'appropriato Ufficio Regulatorio

_____

RANDOX

Avviso di Sicurezza Urgente

Controlllo per i Marcatori Tumorali
Catalogo TU5086 – Lotto 140TU

Modulo per la Risposta di Vigilanza (Il modello di risposta deve essere compilato dall'importatore del dispositivo)

Dettagli dell'importatore:

Nome dell'Azienda	
Indirizzo	

Quantita' totale dei kit

Ricevuti da Randox	
Quantita' totale dei Kit Distribuiti	

Area di Distribuzione
(Compilata da parte di distributor ed Uffici Randox)

Destinatario	Nazione	Quantita' di Kit Ricevuti	Kit Sostitutivi Richiesti (Solo per Recall di dispositivi)

Dichiaro di aver letto ed interamente compreso il presente Avviso di Sicurezza Urgente e le istruzioni in esso fornite

Compilato da				Data	
Contatto	Tel		Email		

Form No. 6307-TS
REVISION (4)
20 January 2015