

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

Data di rilascio: 19 novembre 2018

Riferimento del reclamo: REC352

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Informazioni sui dispositivi interessati: Calibratori di proteine liquide (SP CAL (LIQ))

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Nome dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
Calibratori di proteine liquide (SP CAL (LIQ))	IT2692	05055273204049	415879	28 mar 2019	14 giu 2017
			445262	28 lug 2019	22 mar 2018

Motivazione del richiamo:

Randox sta conducendo una modifica dei calibratori di proteine liquide per i lotti specificati nella tabella precedente. Il valore assegnato di alfa 1 glicoproteina acida (AGP), IgA, IgG in questi calibratori è stato rettificato per migliorare l'allineamento al materiale di riferimento ERM-DA470k/IFCC. Consultare i nuovi obiettivi di concentrazione del calibratore nell'avviso importante allegato. Inoltre, le unità di misura per IgG non sono corrette. Gli IFU attuali indicano queste come mg/L o g/L. Dovrebbe essere invece mg/dl o g/L.

Rischi per la salute:

L'alfa 1 glicoproteina acida (AAG/AGP) è una proteina classica della fase acuta che mostra un aumento triplo/quadruplo in caso di infiammazione o danni del tessuto. I livelli ridotti sono associati a gravi malattie epatiche e sindromi di perdita di proteine e possono essere indicativi di shock settici.

Le immunoglobuline sono tipicamente testate per esaminare lo stato del sistema immunitario di una persona. I test non sono specificamente diagnostici ma possono essere un forte indicatore di una malattia o di una condizione.

Un risultato erroneamente basso dell'AAG non cambierebbe la gestione del paziente in relazione ai sintomi clinici. Inoltre, un cambiamento significativo del processo di guarigione sarebbe osservato dal laboratorio come ovvio cambiamento della concentrazione media nel paziente. Il rischio per la salute sarebbe trascurabile.

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

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

Il rischio per la salute di riportare risultati errati di IgG a causa di unità di misura errate è trascurabile. Le unità di misura sono predefinite sull'analizzatore come mg / dl. Inoltre, se la concentrazione è stata inserita con fattore 10 volte inferiore, i risultati del controllo di qualità anche se aumentati di un fattore dieci sarebbero segnalati come fuori intervallo.

Azioni da intraprendere:

- Si prega di rivedere tutte le scorte. Aggiungere l'avviso importante allegato e sostituire il foglio dei valori del calibratore con il documento revisionato fornito.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico. Riveda i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- Si prega di conservare la presente lettera nei documenti del laboratorio e di inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.
- Compili il modulo di risposta 12187-QA e lo invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza:

Invi una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, La invitiamo a contattare l'Assistenza tecnica Randox.

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'agenzia di regolazione appropriata.


