

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente**Data:** 05 jun 2018**Riferimento del reclamo:** Richiamo 334**Tipo di azione:** Modifica del dispositivo**Informazioni sui dispositivi interessati:**

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

Saggio	Numero di catalogo	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
Troponina T	CQ5053	05055273207460	4245CK	28 novembre 2019	5 febbraio 2018

Motivazione del richiamo:

Randox ha confermato che il controllo cardiaco liquido CQ5053, lotto: 4245CK non è adatto al controllo dell'analisi della troponina T a causa della variazione inaccettabile tra fiale.

Rischi per la salute:

Il controllo interno della qualità ha segnalato che i valori fuori gamma potrebbero portare ad un ritardo di segnalazione dei risultati della troponina T. La diagnosi dell'infarto del miocardio richiede un'attenta valutazione clinica che comporta una precisa interpretazione dell'ECG. È importante non interpretare una elevata troponina T se il test si esegue in isolamento. Esso indica l'infarto del miocardio solo se anche i risultati clinici suffragano questa diagnosi.

Azioni da intraprendere:

- Riveda i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Aggiorni i kit con le istruzioni per l'uso corrette che escludono i valori della troponina T.
- Compili la sezione di risposta di vigilanza di questo modulo e la invii a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza: Invii 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.

Recapiti di riferimento:

Radox Technical Services
Radox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
Gran Bretagna,
BT29 4QY
E-mail: technical.services@radox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

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 Radox.

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'ente regolatorio appropriato.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Kelly', is written over a horizontal line.

RANDOX

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Modulo di risposta di vigilanza (il piano di risposta deve essere compilato dall'importatore del dispositivo)

Dettagli dell'importatore

Nome della società	
Indirizzo	

Quantità totale

Ricevuta	
Quantità distribuita	

Area di distribuzione

(Questa sezione deve essere compilata dai distributori e dagli uffici Radox)

Destinatario	Paese	Quantità ricevuta	Numero di serie analizzatore	Sostituzioni necessarie

Ho letto e compreso l'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente. Le azioni indicate sono state intraprese.

Compilato da		Data	
Recapito	Tel.	E-mail	



AVVISO IMPORTANTE

Catalogo n. CQ5053

Lotto n. 4245CK

Si prega di notare che i valore target della **troponina T** sono stati rimossi dalle istruzioni per l'uso.
Questo lotto non è adatto per il controllo dell'analisi della troponina T.

Autorizzato
da:

M. Kelly
KA Spedaling
05 June 2018

Rif: 98 / 22890

Data: