

Data di Pubblicazione: 7 Ottobre 2021

Riferimento del Reclamo: REC558

Tipo di Azione: Richiamo prodotto

Dettagli sui dispositivi interessati:

I nostri registri indicano che la tua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Lotto/numero di lotto	Data di scadenza	Data di produzione
Sifilide (RPR) Test Rapido per le Reagine Plasmatiche su Card	SY1478	05055273206326	539775	28 Giugno 2022	6 Ottobre 2020

Motivo dell'azione:

Randox ha riscontrato che il lotto di controllo positivo 1338SY nel kit Syphilis RPR SY1478 Batch 539775 è debolmente reattivo con l'antigene RPR. Ciò può far apparire negativo il controllo positivo sul test della carta RPR.

Rischio per la salute:

Risultati del controllo di qualità che non sono quelli attesi possono portare a un ritardo nella comunicazione dei risultati. I test rapidi della reazione plasmatica vengono utilizzati in combinazione con test anticorpali e sintomi specifici per diagnosticare la sifilide.

Azione da intraprendere:

- Interrompere l'uso e smaltire immediatamente le scorte rimanenti di SY1478 lotto 539775. Si prega di fornire a Randox Laboratories una prova di distruzione per ricevere materiale sostitutivo.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio Direttore Sanitario.

- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@radox.com entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo: inviare una copia dell'FSN a tutti i clienti interessati e a coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione.

Si prega di accettare le nostre scuse per qualsiasi inconveniente causato. Grazie per la vostra pazienza e comprensione. In caso di domande o dubbi, contattare l'Assistenza tecnica Radox.

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

Si prega di compilare questo modulo anche se non si dispone di scorte interessate.

Data Emissione: 7 Ottobre 2021

Riferimento reclamo: REC558

Tipo di azione: Richiamo del dispositivo

Dettagli sui dispositivi interessati:

I nostri registri indicano che la sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Lotto/numero di lotto	Data di scadenza	Data di produzione
Sifilide (RPR) Test Rapido per le Reagine Plasmatiche su Card	SY1478	05055273206326	539775	28 Giugno 2022	6 Ottobre 2020

Si prega di selezionare TUTTE le caselle appropriate.

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'Avviso di sicurezza sul campo.
- Ho controllato il mio stock e identificato i kit interessati.
- Ho informato tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza di questo avviso all'interno dell'organizzazione.
- L'avviso di sicurezza sul campo non è applicabile al mio utilizzo del prodotto.

Indicare lo smaltimento del prodotto interessato:

- nessuna azione interessata
- distrutto (specificare quantità, data e metodo);
- in quarantena in attesa di correzione (specificare la quantità);

Dettagli cliente

Nome Laboratorio	
------------------	--

Indirizzo	
-----------	--

Quantità totale

Ricevuta	
Distribuita	

Completato Da	Nome in Stampatello:	Data	
	Firma:		
Numero Telefonico			
Email			

Completare e restituire il modulo di risposta a technical.services@radox.com entro cinque giorni lavorativi.

È importante che la tua organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La tua autorità di regolamentazione richiede il tuo modulo di risposta come prova dell'efficacia delle azioni correttive dettagliate nell'FSN.

PARTE 2 (Da completare solo da parte dei distributori e degli uffici Radox)

Area di distribuzione

Ho identificato e informato i miei clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo prodotto entro (specificare la data e il metodo di notifica);

o

Di seguito è riportato un elenco di clienti che hanno ricevuto / potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Si prega di avvisare i miei clienti. (L'elenco dei clienti può essere inviato anche in un allegato separato)

Destinatario	Nazione	Quantità Ricevuta	Analizzatore / Kit Numero di serie / lotto	Sostituzioni richieste

I tuoi clienti ti hanno notificato eventi avversi associati al prodotto ritirato?

- SI
 NO

Se sì, spiegare: _____