

Data de Emissão: 9 Junho 2023

Referência Reclamação: REC673

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivo

Detalhes nos Dispositivos Afetados:

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto

Nome Dispositivo	Número Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	Número Lote
Uréia Ensaio Cinético Enzimático	UR3825	80158990107	05055273206906	Sem lote específico

Razão para Ação:

A Randox lançou uma atualização do boletim técnico de prevenção de contaminação cruzada para detalhar que a Uréia não deve ser processada imediatamente após o Colesterol-LDL Direto, números de catálogo CH3841, CH8312 ou CH8032 no pedido de teste dos instrumentos RX.

Risco à Saúde:

A interferência no ensaio de Uréia pode levar a uma diminuição no resultado do controle da qualidade e nos resultados do paciente em até -11%, o que pode acarretar um atraso na execução de amostras de pacientes ou resultados de teste erroneamente reduzidos.

Ações a serem tomadas:

- Revise a ordem de pedido de teste no instrumento de acordo com o Boletim Técnico de Prevenção de Contaminação Cruzada (RXTB-0148)
- Atualize o manual do usuário RX com o Boletim Técnico de Prevenção de Contaminação Cruzada atualizado (RXTB-0148) e certifique-se de que todos os operadores estejam cientes das recomendações.
- Discuta o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico.

- Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Transmissão da Notificação de Campo (NAC): Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.

O abaixo assinado confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada
