

Data de Emissão: 28 de Junho 2023

Referência Reclamação: REC679

Tipo de Ação: Recolhimento de Dispositivo

Detalhes nos Dispositivos Afetados:

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

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	GTIN	Registro ANVISA	Número de Lote	Data de Validade	Data de Fabricação
Controle Líquido de Urina – Nível 2	UC5074	05055273207569	80158990215	1209UC	28 Mar 24	28 Abr 22

Razão para Ação:

A Randox Laboratories está conduzindo um Recolhimento de Dispositivo para o Controle Líquido de Urina Nível 2, UC5074, lote 1209UC devido ao seguinte:

- Há variação de frasco para frasco, resultando em alguns frascos recuperando positivo para hCG, quando deveria ser negativo e alto e fora da faixa para o cortisol.
- Ocorreu um erro de transcrição para Creatinina nas Instruções de Uso (IFU). A média e os intervalos da Creatinina para o método *Roche Creatinine Plus* foram listados incorretamente.

Risco à Saúde:

Um resultado de controle incorreto de um dos frascos afetados pode causar um atraso na comunicação dos resultados do paciente. O teste de hCG é feito na urina para confirmar a gravidez e também pode ser medido como um teste de marcador tumoral.

Ações a serem tomadas:

- Interrompa o uso, identifique adequadamente e coloque imediatamente em quarentena o item listado acima até que a Randox realize o recolhimento.
- Revise o estoque desse produto e avalie as necessidades de seu laboratório para reembolso do estoque descartado.

- Revise os resultados anteriores para esses controles e certifique-se de que os resultados dos pacientes não foram reportados se os resultados do controle não estiverem dentro do intervalo.
- 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
