

Data de Emissão: 29 Nov 23

Referência da Reclamação: REC704

Tipo de ação: Modificação do dispositivo

Detalhe sobre os dispositivos afetados:

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

Nome do Dispositivo	Número de Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	Número do Lote	Data de Vencimento	Data de Fabricação
Cobre	CU2340	80158990035	050552732019	592278	28 Feb 24	25 Mar 22
				610661	28 Ago 24	7 Out 22
				610669	28 Ago 24	29 Ago 22
				629021	28 Feb 25	24 Mar 23
				647201	28 Set 25	3 Out 23
				657944	28 Ago 24	29 Ago 22

Motivo da Ação:

A Randox Laboratories divulgou uma atualização do Boletim Técnico de Prevenção de Arraste (*carry-over*) para detalhar que o Cobre não deve ser executado diretamente após a Proteína Total, na ordem de teste de instrumentos da série RX. **Se a transposição de reagente persistir, evite executar o cobre em analisadores que executam a proteína total.**

Descarte todas as versões anteriores do Boletim Técnico de Prevenção de Transição e substitua pela versão atualizada.

Risco à Saúde:

A interferência no ensaio de cobre pode levar a um aumento no controle de qualidade e nos resultados do paciente, o que pode levar a um atraso na execução de amostras de pacientes ou aumento dos resultados dos testes.

Medidas a tomar:

- Revise sua ordem de teste de instrumentos de acordo com o Boletim Técnico de Prevenção de Transferência (RXTB-0148)

- Atualize o manual do RX com o Boletim Técnico de Prevenção de Transição atualizado (RXTB-0148) e certifique-se de que todos os operadores estejam cientes das recomendações.
- Discuta o conteúdo deste aviso com o seu Diretor Médico.
- Preencha e devolva o formulário de resposta 12187-QA para bruno.oliveira@randox.com no prazo de cinco dias úteis.

Transmissão do Aviso de Segurança de Campo: Envie uma cópia da FSN para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização.

Por favor, aceite nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado por sua paciência e compreensão. Se você tiver dúvidas ou preocupações, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.

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