

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Wielka Brytania BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Data wydania: 23 maja 2019 r.

Nr referencyjny reklamacji: REC 398

Typ działania: modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące wyrobów:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii/partii	Data ważności	Data produkcji
Human Assayed Control Level 2	HN1530	05055273203783	1306UN	28 czerwca 2022 r.	13 listopada 2018 r.
			1308UN	28 czerwca 2022 r.	13 listopada 2018 r.
			1309UN	28 czerwca 2022 r.	1 listopada 2018 r.

Przyczyna działania:

Firma Randox może potwierdzić, że w przypadku serii RX docelowa wartość kontroli i zakres wartości dla ALT (bufor Tris bez P5P 37C), Bicarbonate, gamma-GT, zostały nieprawidłowo przypisane dla numerów partii 1306UN, 1308UN oraz 1309UN w przypadku kontroli Human Assayed Multi-Sera Control.

Firma Randox wykryła błąd na oznakowaniu w arkuszu wartości odczynników kontrolnych do stosowania u ludzi, poziom 2, należących do partii 1306UN, 1308UN i 1309UN. Metoda wymieniona w przypadku transferyny w polu „Średnia” we wszystkich częściach arkusza wartości to „Roche Cobas E411”, jednak w tym polu powinna być wymieniona metoda „Immunturbidymetryczna”. Nie ma to wpływu na podane wartości.

Zaktualizowane arkusze wartości są teraz dostępne na stronie internetowej www.randox.com oraz zostały dołączone do niniejszego pisma.

Zagrożenie zdrowia:

Wyniki kontroli jakości spoza zakresu mogą prowadzić do zwłoki w wydawaniu wyników.

Transferrin: Występuje pomijalne zagrożenie dla zdrowia, ponieważ Roche Cobas E411 to oznaczenie immunturbidymetryczne, w związku z czym podane wartości są prawidłowe dla odczynników kontrolnych dla tego systemu.

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Wielka Brytania BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070


Konieczne działanie:

- Należy skontrolować zapas tych produktów w magazynie odczynników. Należy usunąć wszystkie poprzednie wersje arkuszy wartości i zastąpić je wersją zmienioną.
- Omówić treść tego komunikatu z dyrektorem medycznym.
- Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@radox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu: Kopię komunikatu należy wysłać do wszystkich zainteresowanych nabywców oraz osób wymagających powiadomienia w organizacji.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. Wszelkie pytania lub wątpliwości należy kierować do Radox Technical Services.

Niżej podpisana osoba zaświadcza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiedniemu urzędowi rejestracji wyrobów medycznych



Data wydania: 23 maja 2019 r.
Nr referencyjny reklamacji: REC 398

Typ działania: modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące wyrobów:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii/partii	Data ważności	Data produkcji
Human Assayed Multi-Sera-Level 2	HN1530	05055273203783	1306UN	28 czerwca 2022 r.	13 listopada 2018 r.
			1308UN	28 czerwca 2022 r.	13 listopada 2018 r.
			1309UN	28 czerwca 2022 r.	1 listopada 2018 r.

Zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje dotyczące wycofania produktu z rynku podane w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.
- Sprawdziłem(-am) stan magazynowy i objąłem(-am) kwarantanną te zestawy, których dotyczy komunikat.
- Poinformowałem(-am) wszystkie osoby w organizacji, które powinny być świadome tego komunikatu.

Wskazać rozmieszczenie wycofanego produktu:

- brak wpływu zapasów
- w kwarantannie do czasu wprowadzenia poprawki (*podać ilość*);
- opatrzony nową etykietą (*podać ilość i datę*);

Dane klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Łączna ilość

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Obszar dystrybucji (wypełniają dystrybutorzy i biura firmy Randox)

- Zidentyfikowałem(-am) i poinformowałem(-am) moich klientów, którym produkt został lub mógł zostać wysłany (*podać datę i sposób przekazania informacji*); **LUB**
- Poniżej znajduje się lista klientów, którzy otrzymali / mogli otrzymać ten produkt. Proszę poinformować moich klientów. (Listę klientów można przesłać w oddzielnym załączniku)

Czy poinformowano Pana/Panią o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeżeli tak, proszę wyjaśnić: _____

Odbiorca	Kraj	Ilość Otrzymano	Analizator/zestaw Numer serii/partii	Wymagana ilość na wymianę

Wypełnione przez	Imię i nazwisko drukowanymi literami: Podpis:	Data	
Kontakt telefoniczny			
Kontakt e-mailowy			

Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.