

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Mianowana Płynna kontrola do Białek Specyficznych (Rev 2)

**Data:** 06.06.2018

**Numer zgłoszenia:** 326 (Przegląd 2)    **Typ podjętych działań:** Modyfikacja wyrobu

### Szczegóły dotyczące wyrobu:

Nasze dane wskazują, że laboratoria mogły otrzymać poniższy produkt.

Test	Numer katalogowy	GTIN
Mianowana Płynna Kontrola do Białek Specyficznych	PS2682	05055273204896
	PS2683	05055273204902
	PS2684	05055273204919
	PS10221	05055273215670
	PS10222	05055273215687
	PS10223	05055273215694

### Przyczyny wycofania z rynku:

Firma Radox potwierdziła, że ilość wolnych łańcuchów lekkich kappa w naszych Mianowanych Płynnych Kontrolach do Białek Specyficznych może wzrastać podczas przechowywania produktu

Analit nadal pozostaje w kontrolach jednak firma Radox nie będzie prowadziła informacji na temat oczekiwanej wartości oraz stabilności analitu w próbce.

### Zagrożenie zdrowotne:

Ten produkt nie jest odpowiedni do prowadzenia kontroli jakości wolnych lekkich łańcuchów kappa. Laboratorium powinno pozyskać alternatywne dodatkowe próbki do kontroli jakości.

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Mianowana Płynna kontrola do Białek Specyficznych (Rev 2)

### Działania, które należy podjąć:

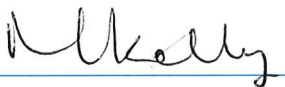
- Omówić treść komunikatu z dyrektorem medycznym.
- Proszę dołączyć kopię notatki bezpieczeństwa do wszystkich zestawów Mianowanej Płynnej Kontroli do Białek Specyficznych.
- Procedury urzędowe w Polsce wymagają wypełnienia i odesłania załączonego formularza. Prosimy o jego wypełnienie i odesłanie na adres [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) w przeciągu 5 dni roboczych.

Prosimy wypełnić i odesłać sekcję odpowiedzi o poinformowaniu w ciągu 5 dni roboczych na [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)

**Przekazanie notatki bezpieczeństwa:** Wyślij kopię FSN do wszystkich zainteresowanych klientów i tych, którzy muszą mieć świadomość wewnątrz organizacji.

### Dane kontaktowe:

Randox Technical Services  
Randox Laboratories Ltd,  
55 Diamond Road,  
Crumlin,  
United Kingdom,  
BT29 4QY  
Email: [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
Tel: +44 (0) 28 9445 1070  
Fax: +44 (0) 28 9445 2912



Przepraszamy za wszelkie niedogodności chcielibyśmy podziękować za cierpliwość i wyrozumiałość. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z Randox.

# RANDOX

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Mianowana Płynna kontrola do Białek Specyficznych (Rev 2)

Niżej podpisany dokument potwierdza, że ten dokument został przekazany do właściwej agencji regulacyjnej.

**Formularz czujności odpowiedzi** (Plan odpowiedzi musi zostać wypełniony przez importera produktu)

Dane importera

Nazwa firmy	
Adres	

Otrzymana ilość

Otrzymane	
Rozprowadzone	

Obszar dystrybucji

(Wypełniane przez dystrybutorów i biura Randox)

Odbiorca	Kraj	Otrzymana ilość	Numer seryjny analizatora	Wymagana wymiana

Przeczytałem i w pełni zrozumiałem treść notatki bezpieczeństwa i instrukcję działań naprawczych.

Wypełnione przez				Data	
Kontakt	Tel		Email		