

Data wydania: 05 lutego 2019 r.**Nr referencyjny skargi:** REC369**Typ działania:**

Modyfikacja wyrobu

Szczegółowe informacje o wyrobach, których sprawa dotyczy

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka prawdopodobnie otrzymała następujący produkt

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Kod GTIN	Numer partii / serii	Data ważności	Data produkcji
Test immunologiczny Premium	IA2633	05055273207286	440941	28 kwietnia 2020 r.	11 stycznia 2018 r.
	IA2638	05055273203844	1720EC	28 kwietnia 2020 r.	09 sierpnia 2017 r.
Test immunologiczny Premium Plus	IA3109	05055273207255	1714EC	28 kwietnia 2020 r.	20/21 września 2017 r.
	IA3112	05055273207286	430312	28 kwietnia 2020 r.	22 września 2017 r.
	IA3112	05055273207286	432364	28 kwietnia 2020 r.	13 października 2017 r.
Płynny test immunologiczny Premium	LIA3105	05055273207200	1723EC	28 kwietnia 2020 r.	23 lutego 2018 r.

Powód wycofania:

Wartość docelowa absorpcji T dla Siemens Immulite 2000 jest nieprawidłowa w arkuszu wartości dla wymienionych powyżej produktów.

Wartość docelowa dla tego analizatora wynosi 43,8% U, powinna natomiast wynosić 39,4% U.

Ryzyko dla zdrowia:

Absorpcja T jest miarą niezwiązanych globulin wiążących tyroksynę we krwi. Wartość nienasyconego TBG rośnie wraz z obniżeniem stężeń hormonów tarczycy. W połączeniu z innymi testami tarczycowymi może ona pomóc w diagnostyce nadczynności oraz niedoczynności tarczycy. Absorpcja T jako taka ma niewielką wartość kliniczną; służy do oznaczania wskaźnika wolnej tyroksyny, nie określa samodzielnie, lecz jedynie ułatwia określenie czynności tarczycy. Jeżeli wartość kontrolna zostanie podana jako wykraczająca poza zakres, może dojść do opóźnienia w przekazaniu wyników badania. Jest mało prawdopodobne, aby przyniosło to szkodę pacjentowi, ponieważ absorpcja T nie jest krytycznym biomarkerem i badanie jej przeprowadzane jest w ramach panelu tarczycowego.

Działania, które należy podjąć:

- Wymienić arkusze wartości dla pozostałych materiałów.
- Przegląd poprzednich wyników nie jest wymagany, ponieważ kontrole poza zakresem są badane w momencie wystąpienia.
- Omówić treść niniejszego powiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazywanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Prosimy wysłać kopię powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu do wszystkich klientów, których ta sprawa dotyczy, oraz do osób z Państwa organizacji, które muszą zostać o niej powiadomione.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem technicznym firmy Randox.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwemu organowi nadzorującemu


