

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Numer zgłoszenia: 289

Typ podjętych działań: Modyfikacja

Data: 20.04.2017

Nazwa zgłaszanego produktu: Płynna kontrola do moczu, poziom 3

Szanowni Państwo,

Nasza ewidencja wykazuje, że mogli Państwo otrzymać poniższy produkt

Nazwa testu	Numer katalogowy	Numer GTIN	Nr serii/lotu	Data ważności	Data produkcji
Płynna kontrola do moczu, poziom 3	UC5075	0505527320 7576	907UC	28-06-2019	13-12-2016

Opis problemu:

Randox zidentyfikował błąd dotyczący etykietowania dla 2 metod ilościowych w odniesieniu do białka całkowitego w moczu. Wartości mianowane dla „średnia dla wszystkich instrumentów” są przesunięte o jedno miejsce po przecinku. Prawidłowe wartości przedstawiamy w tabeli poniżej. Zmiany nie wpływają na stabilność oraz działanie produktu. Wartości mianowane dla poszczególnych analizatorów pozostają takie same.

Metody (jednostki)	Wartość docelowa	Zakres niski	Zakres wysoki	1SD	2SD
Immunturbidymetryczna (g/L)	0.717	0.573	0.861	0.072	0.144
Immunturbidymetryczna (mg/dl)	71.7	57.3	86.1	7.2	14.4
Metoda z czerwienią pirogalolową (g/L)	0.856	0.685	1.03	0.086	0.171
Metoda z czerwienią pirogalolową (mg/dl)	85.6	68.5	103	8.55	17.1

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Ryzyko dla zdrowia:

Wyniki kontroli będą średnio 10 razy niższe w porównaniu do wartości podanych w ulotce dla „średnia dla wszystkich analizatorów”. Wyniki kontroli znajdą się poza podanym zakresem, co może doprowadzić do opóźnień w raportowaniu wyników testów dla tych próbek. Jednakże, z uwagi na to, że prawidłowe wartości mianowane dla poszczególnych modeli analizatorów także są zawarte w arkuszu odniesienia wydaje się to mało prawdopodobne.

Należy podjąć następujące działania:

- Zaktualizowana ulotka do kontroli powinna zostać dołączona do całego pozostałego zapasu produktu (w załączeniu)
- Prosimy o przedyskutowanie tej wiadomości z kierownikiem laboratorium lub inną osobą zarządzającą
- Według obowiązujących lokalnie przepisów wymagane jest odesłanie załączonego formularza odpowiedzi. Prosimy o odesłanie go po wypełnieniu wyznaczonych sekcji na adres: technical.services@randox.com w przeciągu 5 dni roboczych.

Przekazanie notatki bezpieczeństwa: Prosimy o wysłanie kopii notatki bezpieczeństwa do wszystkich zainteresowanych klientów i tych, którzy muszą mieć świadomość wewnątrz organizacji.

Dane do kontaktu:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: 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.

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

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

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		