

Data wydania: 7 marca 2019 r.

Nr referencyjny skargi: REC371

Typ czynności: Modyfikacja wyrobu

Opis urządzeń, których to 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
Płynna kontrola kardiologiczna (Liquid Cardiac Control)	CQ5051	05055273207446	4243CK	28 listopada 2019 r.	5 lutego 2018 r.
	CQ5052	05055273207453	4244CK		
	CQ5053	05055273207460	4245CK		

Powód działania:

Firma Randox wykryła zmianę w odzysku dotyczącą NTproBNP w partiach płynnej kontroli testów kardiologicznych wyszczególnionych w tabeli powyżej na analizatorze Siemens Dimension EXL LOCI. Klienci mogą zaobserwować spadek odzyskiwanego stężenia w stosunku do wartości docelowej podanej w arkuszu wartości tylko dla tego analizatora.

Ryzyko dla zdrowia:

Wyniki kontroli jakości, które wykraczają poza zakres, mogą prowadzić do opóźnienia w zgłaszaniu wyników, jednak poziom NTproBNP jest wykorzystywany do diagnozowania i monitorowania niewydolności serca u pacjentów w połączeniu z innymi wynikami i wskaźnikami. Nie powinno to zatem stanowić poważnego zagrożenia dla zdrowia pacjentów.

Działania, które należy podjąć:

- Należy sprawdzić stan zapasów i zapasy objęte kwarantanną.
- Wymienić arkusz wartości otrzymany z zestawem na dostarczony, poprawiony arkusz wartości.
- Firma Randox nie zaleca weryfikacji wcześniejszych wyników, ponieważ zmiany w zakresie kontroli jakości zostaną poddane weryfikacji w momencie ich pojawienia się.
- Treść niniejszej notatki należy omówić z dyrektorem ds. medycznych placówki.
- Formularz odpowiedzi należy wypełnić nawet wtedy, gdy danego produktu już nie mamy. Formularz odpowiedzi należy wysłać na adres e-mail 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 przypadku pytań i obaw prosimy o kontakt z działem Randox Technical Services.

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


