

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Typ podjętych działań: Modyfikacja

Szanowni Państwo,

Nasze dane wskazują, że laboratoria mogły otrzymać poniższy produkt.

Produkt	Numer katalogowy	GTIN
Kontrola immunologiczna Immunoassay Premium Plus	IA3109	05055273207255
	IA3110	05055273207262
	IA3111	05055273207279
	IA3112	05055273207286
Kontrola immunologiczna Immunoassay Premium	IA2638	05055273203844
	IA2639	05055273203851
	IA2640	05055273203868
	IA2633	05055273203837

Opis problemu:

Firma Randox potwierdziła zmianę stabilności dla ACTH w kontroli Immunoassay Premium Plus oraz Immunoassay Premiumnie w stosunku do stabilności opisaney w ulotce do kontroli. Rekomendujemy, aby parametr ACTH był oznaczany natychmiastowo po 30 minutowym procesie rekonstytucji próbki.

Ryzyko dla zdrowia:

Wyniki analizy kontroli jakości raportowane poza zakresem mogą doprowadzić do opóźnień w raportowaniu wyników poziomu ACTH. ACTH jest zazwyczaj mierzony, aby pomóc w diagnozowaniu przyczyny nieprawidłowego stężenia kortyzolu. Nieprawidłowe poziomy kortyzolu nie są zwykle związane z bezpośrednimi zagrożeniami życia. Dlatego

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

opóźnienie w zgłoszeniu wyników dla ACTH prawdopodobnie nie będzie stanowiło poważnego zagrożenia dla zdrowia. Przegląd poprzednich wyników nie jest konieczny, ponieważ odzysk poza zakresem kontroli jest oczywisty w czasie testowania.

Działania, które należy podjąć:

- Proszę dołączyć kopię notatki bezpieczeństwa do wszystkich zestawów kontroli immunologicznej.
- Przedyskutować treść tego powiadomienia ze swoim przełożonym/dyrektorem medycznym.
- Procedury urzędowe w Polsce wymagają wypełnienia i odesłania załączonego formularza. Prosimy o jego wypełnienie i odesłanie na adres 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

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
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Chcelibyśmy 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.

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



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

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

Wypełnione przez				Data	
Kontakt	Tel		Email		