

**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Data wydania: 22 Listopada 2022

Numer referencyjny reklamacji: REC629

Typ działania: Zmiana produktu

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych problemem:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN	Partia / numer LOT	Data ważności	Data produkcji
Liquid Assayed Specific Protein Control Level 1	PS2682	05055273204896	584LPC	28.06.2023	4.11.2020
			600LPC	28.11.2023	14.04.2022
			611LPC	28.09.2024	7.04.2022
			615LPC	28.11.2022	8.10.2021
			636LPC	28.01.2023	7.12.2021
			638LPC	28.01.2024	12.04.2022
Specific Protein Control Level 1	PS10221	05055273215670	600LPC	28.11.2023	16.06.2021
			611LPC	28.09.2024	23.05.2022
Liquid Assayed Specific Protein Control Level 2	PS2683	05055273204902	585LPC	28.06.2023	6.11.2020
			601LPC	28.11.2023	7.10.2021
			612LPC	28.09.2024	27.01.2022
			616LPC	28.11.2022	21.05.2021
			634LPC	28.09.2023	28.01.2022

**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

			639LPC	28.01.2024	12.04.2022
Specific Protein Control Level 2	PS10222	05055273215687	601LPC	28.11.2023	6.09.2021
			612LPC	28.09.2024	7.12.2021
Liquid Assayed Specific Protein Control Level 3	PS2684	05055273204919	586LPC	28.06.2023	4.11.2020
			602LPC	28.11.2023	4.07.2022
			628LPC	28.12.2024	26.05.2022
			635LPC	28.09.2023	29.11.2021
			640LPC	28.01.2024	26.05.2022
Specific Protein Control Level 3	PS10223	05055273215694	586LPC	28.06.2023	16.06.2021
			602LPC	28.11.2023	7.09.2021

Uzasadnienie działań :

Stężenie czynnika reumatoidalnego (RF) zmniejszyło się w preparatach Randox Specific Protein Controls Levels 1-3. Dotknięte numery katalogów i partii są wymienione powyżej.

Tabela 1: Poziom QC 1-3 Wartość docelowa, średnia % Zmiana

Analityt	Poziom QC	średnia % Zmiana
Rheumatoid Factor (RF)	Level 1	-24%
Rheumatoid Factor (RF)	Level 2	-16%
Rheumatoid Factor (RF)	Level 3	-14%

W poniższych tabelach wyszczególniono ponownie przypisane wartości docelowe i zakresy dla każdego z numerów partii, których to dotyczy, w odniesieniu do czynnika reumatoidalnego nieobjętego metodą turbidymetryczną IFCC i metodą nefelometryczną Siemens.

Tabela 2: Specific Protein Control Level 1 (PS2682 and PS10221)

Numer katalogowy	Numer Lot	(Non IFCC) Metoda turbidymetryczna				Metoda nefelometryczna Siemens			
		Stara wartość docelowa	Stary zakres	Nowa wartość docelowa	Nowy zakres	Stara wartość docelowa	Stary zakres	Nowa wartość docelowa	Nowy zakres
PS2682/ PS10221	600LPC	16.2	13.0-19.4	12.4	9.30-15.5	15.8	12.6-19.0	12.4	9.30-15.5
	611LPC	20.6	16.5-24.7	15.9	11.9-19.9	20.8	16.6-25.0	15.9	11.9-19.9
PS2682	584LPC	17.1	13.7-20.5	12.7	9.53-15.9	17.4	13.9-20.9	12.4	9.30-15.5
	615LPC	16.2	13.0-19.4	12.4	9.30-15.5	15.8	12.6-19.0	12.4	9.30-15.5
	636LPC	16.2	13.0-19.4	12.4	9.30-15.5	15.8	12.6-19.0	12.4	9.30-15.5
	638LPC	20.6	16.5-24.7	15.9	11.9-19.9	20.8	16.6-25.0	15.9	11.9-19.9

Tabela 3: Specific Protein Control Level 2 (PS2683 and PS10222)

Numer katalogowy	Numer Lot	(Non IFCC) Metoda turbidymetryczna				Metoda nefelometryczna Siemens			
		Stara wartość docelowa	Stary zakres	Nowa wartość docelowa	Nowy zakres	Stara wartość docelowa	Stary zakres	Nowa wartość docelowa	Nowy zakres
PS2683/ PS10222	601LPC	36.1	28.9-43.3	30.9	23.2-38.6	32.0	25.6-38.4	27.1	20.3-33.9
	612LPC	39.8	31.8-47.8	34.8	26.1-43.5	37.7	30.2-45.2	30.3	22.7-37.9
PS2683	585LPC	35.8	28.6-43.0	29.5	22.1-36.9	33.8	27.0-40.6	26.2	19.7-32.8
	616LPC	36.1	28.9-43.3	30.9	23.2-38.6	32.0	25.6-38.4	27.1	20.3-33.9
	634LPC	39.8	31.8-47.8	34.8	26.1-43.5	37.7	30.2-45.2	30.3	22.7-37.9
	639LPC	39.8	31.8-47.8	34.8	26.1-43.5	37.7	30.2-45.2	30.3	22.7-37.9

Tabela 4: Specific Protein Control Level 3 (PS2684 and PS10223)

Numer katalogowy	Numer Lot	(Non IFCC) Metoda turbidymetryczna				Metoda nefelometryczna Siemens			
		Stara wartość docelowa	Stary zakres	Nowa wartość docelowa	Nowy zakres	Stara wartość docelowa	Stary zakres	Nowa wartość docelowa	Nowy zakres
PS2684/ PS10223	586LPC	54.1	43.3-64.9	46.2	34.7-57.8	50.4	40.3-60.5	39.2	29.4-49.0
	602LPC	54.8	43.8-65.8	48.5	36.4-60.6	45.2	36.2-54.2	38.4	28.8-48.0
PS2684	628LPC	54.2	43.4-65.0	51.0	38.3-63.8	42.5	34.0-51.0	35.0	26.3-43.8
	635LPC	58.4	46.7-70.1	54.6	41.0-68.3	53.3	42.6-64.0	42.5	31.9-53.1
	640LPC	54.2	43.4-65.0	51.0	38.3-63.8	42.5	34.0-51.0	35.0	26.3-43.8

**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Ryzyko dla zdrowia:

Czynnik reumatoidalny (RF) jest białkiem, którego poziom jest podwyższony u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Opóźnienie w przekazywaniu wyników z powodu kontroli jakości, która wykazała niski poziom poza zakresem, prowadzi do znikomego ryzyka dla pacjentów.

Działania, które należy podjąć:

- Wyrzucić poprzednie IFU i pobrać zaktualizowane IFU ze strony randox.com
- Dokonać przeglądu wyników wygenerowanych z użyciem partii, których dotyczy problem, zgodnie z profilem klinicznym pacjenta.
- Omówić treść niniejszego powiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie Notaki Bezpieczeństwa: Wyślij kopię do wszystkich dotkniętych klientów oraz do tych, którzy muszą być świadomi w Twojej organizacji.

Prosimy o przyjęcie naszych przeprosin za wszelkie spowodowane niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Technicznym firmy Randox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej agencji regulacyjnej

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadacie Państwo żadnych dotkniętych problemem zapasów.

Data wydania: 22 Listopada 2022

Numer referencyjny reklamacji: REC629

Typ działania: Zmiana produktu

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych problemem: Z naszych danych wynika, że

Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN	Partia / numer LOT	Data ważności	Data produkcji
Liquid Assayed Specific Protein Control Level 1	PS2682	05055273204896	584LPC	28.06.2023	4.11.2020
			600LPC	28.11.2023	14.04.2022
			611LPC	28.09.2024	7.04.2022
			615LPC	28.11.2022	8.10.2021
			636LPC	28.01.2023	7.12.2021
			638LPC	28.01.2024	12.04.2022
Specific Protein Control Level 1	PS10221	05055273215670	600LPC	28.11.2023	16.06.2021
			611LPC	28.09.2024	23.05.2022
Liquid Assayed Specific Protein Control Level 2	PS2683	05055273204902	585LPC	28.06.2023	6.11.2020
			601LPC	28.11.2023	7.10.2021
			612LPC	28.09.2024	27.01.2022
			616LPC	28.11.2022	21.05.2021

			634LPC	28.09.2023	28.01.2022
			639LPC	28.01.2024	12.04.2022
Specific Protein Control Level 2	PS10222	05055273215687	601LPC	28.11.2023	6.09.2021
			612LPC	28.09.2024	7.12.2021
Liquid Assayed Specific Protein Control Level 3	PS2684	05055273204919	586LPC	28.06.2023	4.11.2020
			602LPC	28.11.2023	4.07.2022
			628LPC	28.12.2024	26.05.2022
			635LPC	28.09.2023	29.11.2021
			640LPC	28.01.2024	26.05.2022
Specific Protein Control Level 3	PS10223	05055273215694	586LPC	28.06.2023	16.06.2021
			602LPC	28.11.2023	7.09.2021

Zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem(-łam) i rozumiem instrukcje podane w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.
- Sprawdziłem(-łam) stan magazynowy i zidentyfikowałem(-łam) zestawy, których dotyczy komunikat.
- Poinformowałem(-łam) wszystkie osoby w organizacji, które powinny być uprzedzone o tym komunikacie.
- Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu nie jest odpowiedni do mojego zastosowania tego produktu.

Proszę zaznaczyć zgodnie ze stanem:

- brak zapasów magazynowych, których dotyczy komunikat
- Pobrano nową instrukcję obsługi (IFU)

Dane klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Łączna ilość

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Wypełnione przez	Imię i nazwisko drukowanymi literami:	Data	
	Podpis:		
Telefon kontaktowy			
Email			

Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła czynności opisane w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Organy rejestrujące wymagają od Państwa formularza odpowiedzi jako dowodu na skuteczność działań zaradczych opisanych w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

CZĘŚĆ 2 (wypełniają tylko dystrybutorzy i biura firmy Randox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem(-łam) i poinformowałem(-łam) moich klientów, którym produkt został lub mógł zostać wysłany (*podać datę i sposób powiadomienia*);

LUB

- Poniżej znajduje się lista klientów, którzy otrzymali / mogli otrzymać ten produkt. Proszę poinformować moich klientów. (Listę klientów można przesłać w oddzielnym załączniku)

Odbiorca	Kraj	Ilość Otrzymano	Analizator/zestaw Numer serii/partii	Wymagana ilość na wymianę

Czy klienci poinformowali Państwa o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeżeli tak, proszę opisać: _____