

Data: 10.02.2023

Numer referencyjny: REC637

Typ akcji: Wycofanie produktu

Szczegóły dotyczące produktów, które dotyczy problem:

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

Nazwa testu	Numer katalogowy	GTIN	Numer partii / serii	Data ważności	Data produkcji
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28.01.2024	28.07.2022
	CP3826	05055273201765	588079	28.07.2023	5.01.2022
			588434	28.01.2024	28.07.2022
			599779	28.03.2024	11.04.2022
			614987	28.07.2024	5.09.2022

Powód działania:

Firma Randox przeprowadza wycofanie urządzenia dla odczynników immunoturbidymetrycznych CRP o numerach katalogowych CP7050, seria 588447 i CP3826, partie 588434, 588079, 599779 i 614987. Przeciwciała (odczynnik R2) w tych seriach wykazuje dodatnie odchylenie w porównaniu z poprzednimi seriami próbek pacjentów. (Patrz tabela 2 poniżej). Kontrole jakości nie wykazują tego samego obciążenia i będą mieścić się w zakresie (patrz tabela 1 poniżej)

Tabela 1: Porównanie wyników kontroli jakości

	Wartość docelowa	Zakres referencyjny	Poprzednia partia odczynników	Wycofana partia odczynników	% Dev
Randox QC Poziom 1	23.9	19.1-28.7	21.80	21.75	-0.22
Randox QC Poziom 2	46.0	36.8- 55.2	44.46	48.63	9.37
Randox QC Poziom 3	68.8	55.1-82.7	69.93	70.77	1.20

Tabela 2: Porównanie próbek surowicy pacjenta

	Poprzednia partia odczynników(mg/l)	Wycofana partia odczynników (mg/l)
Pacjent 1	9.98	18.03
Pacjent 2	7.35	13.07
Pacjent 3	6.83	14.92
Pacjent 4	4.75	18.03
Pacjent 5	5.59	14.92
Pacjent 6	6.54	7.19
Pacjent 7	6.97	11.70

Zagrożenie dla zdrowia:

Możliwość błędnej klasyfikacji próbek pacjentów powyżej zakresu referencyjnego 5 mg/l. CRP jest białkiem ostrej fazy i jest uwalniany przez wątrobę do krwi po uszkodzeniu tkanki, infekcji lub zapaleniu. Test nie jest diagnostyczny dla żadnego konkretnego stanu chorobowego, ale może wskazywać poziom obecnego stanu zapalnego i może być używany do monitorowania leczenia.

Działania które należy podjąć:

- Należy natychmiast zaprzestać używania i wyrzucić którekolwiek z powyższych. **Należy dostarczyć firmie Randox fotograficzne dowody zniszczenia zestawów.**
- Zalecamy przejrzanie swoich zapasów odczynników tych produktów i ocenić potrzeby swoich laboratoriów w zakresie zwrotu kosztów za wyrzucone zapasy.
- Należy przejrzeć wyniki wygenerowane dla serii, których dotyczy problem, zgodnie z profilem klinicznym pacjenta.
- Zalecamy omówienie treści tego zawiadomienia z dyrektorem medycznym.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa: Wyślij kopię dokumentu do wszystkich klientów, których to dotyczy, oraz do tych osób, które muszą być o tym poinformowane w Twojej organizacji.

Proszę przyjąć nasze przeprosiny za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Radox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została zgłoszona do właściwej agencji regulacyjnej

Proszę wypełnić ten formularz *nawet jeśli nie ma się żadnych zapasów produktu, którego dotyczy notatka.*

Data wydania: 10.02.23

Numer referencyjny reklamacji: REC637
produktu

Typ działania: Wycofanie

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy niniejsza informacja:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać poniższy produkt

Nazwa testu	Numer katalogowy	GTIN	Numer partii / serii	Data ważności	Data produkcji
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28.01.2024	28.07.2022
	CP3826	05055273201765	588079	28.07.2023	5.01.2022
			588434	28.01.2024	28.07.2022
			599779	28.03.2024	11.04.2022
			614987	28.07.2024	5.09.2022

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE pola mające zastosowanie.

- Przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje zawarte w notatce dotyczącej bezpieczeństwa.
- Sprawdziłem(-am) stan magazynowy i zidentyfikowałem(-am) zestawy, których dotyczy niniejsza notatka.
- Powiadomiłem(-am) wszystkie osoby w ramach organizacji, którzy musieli zostać powiadomieni o niniejszej notatce.
- Notatka dotycząca bezpieczeństwa nie ma zastosowania do mojego użytkowania produktu.

Wskazać sposób utylizacji produktu, którego dotyczy notatka:

- brak zapasów produktu, którego dotyczy notatka
- zniszczono (określić ilość, termin i metodę); **Dostarczyć fotograficzne dowody zniszczenia pozostałych zestawów**

Szczegóły dotyczące klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Całkowita ilość

Otrzymano	
Rozprowadzono	

Wypełnione przez	Imię i nazwisko, drukowanymi literami:	Data	
	Podpis:		
Telefon kontaktowy			
Kontaktowy adres e-mail			

Proszę wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Dany organ regulacyjny wymaga otrzymania Państwa formularza odpowiedzi jako dowodu skuteczności działań naprawczych wyszczególnionych w FSN.

CZĘŚĆ 2 (do wypełnienia tylko przez dystrybutorów i biura Randox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem(-am) i powiadomiłem(-am) moich klientów, którym wysłano lub którym ten produkt mógł zostać wysłany (*podać datę i sposób powiadomienia*);

LUB

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

Konsygnatariusz	Państwo	Ilość Otrzymano	Analizator / zestaw Numer seryjny/partia	Wymagane zamienniki

Czy Pana(-i) klienci powiadomili Pana(-ią) o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeśli tak, proszę podać szczegóły: _____