

Data wydania: 10 maja 2021

Numer referencyjny reklamacji: REC 527

Typ działania: modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące urządzeń, których dotyczy problem:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN	Batch / numer Lot	Data ważności	Data produkcji
NEFA	FA115	05055273203066	544642	28 listopad 2022	23 listopad 2020

Powód do działania:

Firma Randox pragnie poinformować że standard NEFA **522FA** zapakowany w zestawie NEFA Numer katalogowy FA115 partia 544642 został przypisany nieprawidłowo. Kalibracja z nieprawidłową wartością spowoduje dodatnie przesunięcie do + 8% zarówno w przypadku kontroli jakości, jak i próbek pacjentów.

522FA	Nieprawidłowa wartość: 1.04 mmol/l	Zaktualizowana wartość: 0.96 mmol/l
-------	--	---

Zagrożenie dla zdrowia:

Opóźnienie w raportowaniu wyników pacjentów ze względu na przebieg kontroli ze stałym dodatnim odchyleniem. Parametr NEFA może być podwyższony u osób z otyłością centralną, insulinoopornością i cukrzycą typu II. Jest mierzony jako część profilu badań krwi w celu zbadania zaburzeń metabolicznych. Chociaż wyniki pacjentów będą wydawać się

podwyższone w przypadku tej serii, mogą jednak nie odpowiadać profilowi pacjenta. NEFA nie jest samodzielnym testem do celów diagnostycznych.

Działania, które należy podjąć:

- Zaktualizować arkusze wartości o podane w bieżącej notatce.
- Przejrzeć wyniki wygenerowane dla serii, których dotyczy problem, zgodnie z profilem klinicznym pacjenta.
- Omów treść tego zawiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przesłać kopię powiadomienia do wszystkich klientów, których dotyczy problem, oraz do tych, którzy muszą o tym wiedzieć w organizacji.

Prosimy o wypełnienie i odeślenie formularza odpowiedzi (12187-QA) na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękuję za cierpliwość i zrozumienie. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Randox.

Przekazanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa: wyśłać kopię FSN do wszystkich klientów, których dotyczy problem, oraz do tych, którzy muszą o tym wiedzieć w Państwa organizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękuję za cierpliwość i zrozumienie. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Randox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniej agencji nadzorującej.