

Data wydania: 22 lutego 2019 r.**Nr referencyjny reklamacji:** REC376**Typ działania:** Wycofanie wyrobu z rynku**Szczegóły dotyczące wyrobów:** Urinalysis Control – Level 2 (URNAL CONTROL 2)

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

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii/partii	Data ważności	Data produkcji
Urinalysis Control – Level 2	UC5034	05055273207590	982UC	28 grudnia 2019 r.	19 czerwca 2018 r.

Przyczyna wycofania z rynku:

Firma Randox potwierdziła, że w przypadku niektórych fiolek UC5034 – Urinalysis Control Level 2 – partia nr: 982UC wynik dla analitu: azotyn nie wychodzi „dodatni”. Materiał kontrolny nie spełnia specyficznej charakterystyki jakości oznaczeń podanej w ulotce dołączonej do zestawu.

Zagrożenie zdrowia:

Test na obecność azotynów jest powszechnie stosowany w diagnozowaniu infekcji dróg moczowych. Brak możliwości użycia metody testu paskowego może spowodować opóźnienia w diagnozie. To z kolei może wydłużyć dyskomfort odczuwany przez pacjenta.

Konieczne działanie:

- Natychmiast przerwać stosowanie i pozbyć się pozostałego zapasu partii 982UC wyrobu UC5034.
- Skontrolować zapasy tego produktu pod względem jakości i ocenić zapotrzebowanie swoich laboratoriów na materiał zastępczy.
- Omówić treść tego komunikatu z dyrektorem medycznym. Kontrola poprzednich wyników pacjenta nie jest wymagana, ponieważ nieprawidłowy wynik kontroli jest widoczny w momencie użycia.
- Zachować ten list w dokumentacji laboratorium i przekazać go osobom, które mogły otrzymać ten produkt.
- Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Kopię komunikatu należy wysłać do wszystkich zainteresowanych nabywców oraz osób wymagających powiadomienia w organizacji.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. Wszelkie pytania lub wątpliwości należy kierować do Randox Technical Services.

Niżej podpisana osoba zaświadcza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiedniemu urzędowi rejestracji wyrobów medycznych.


