

Data wydania: 1 października 2019
Nr referencyjny reklamacji: REC414**Typ działania:** Modyfikacja wyrobu**Szczegóły dotyczące wyrobów:**

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

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii/partii	Data ważności	Data produkcji
Liquid Cardiac Control	CQ5051	05055273207446	4243CK	28 Nov 2019	May 2018
			4246CK	28 Nov 2019	May 2018
			4249CK	28 Nov 2019	Feb 2018
			4260CK	28 Nov 2019	Apr 2019
			4311CK	28 May 2020	Sep 2018
			4314CK	28 May 2020	Apr 2019
			4317CK	28 May 2020	Apr 2019
	CQ5052	05055273207453	4244CK	28 Nov 2019	Feb 2018
			4247CK	28 Nov 2019	Oct 2018
			4261CK	28 Nov 2019	Apr 2019
			4312CK	28 Jun 2020	Sep 2018
			4315CK	28 Jun 2020	Apr 2019
CQ5053	05055273207460	4245CK	28 Nov 2019	Feb 2018	
		4248CK	28 Nov 2019	Sep 2018	
		4313CK	28 Jun 2020	Apr 2019	
		4316CK	28 Jun 2020	Sep 2018	

Przyczyna działania:

Firma Randox potwierdziła spadek stężenia N-końcowego fragmentu propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP) w materiałach kontrolnych Liquid Cardiac Control CQ5051, CQ5052 i CQ5053 oznaczonych podanymi powyżej numerami partii. W związku z tym przestajemy zalecać stosowanie tego produktu do kontroli oznaczeń w kierunku NT-proBNP, ponieważ klienci uzyskują wartość niższą od docelowej, prawdopodobnie poza przypisanym zakresem.

Zagrożenie zdrowia:

Wyniki kontroli jakości spoza zakresu mogą doprowadzić do zwłoki w wydaniu wyników, jednakże oznaczenie NT-proBNP jest wykorzystywane w połączeniu z innymi wynikami i wskaźnikami w diagnozowaniu i monitorowaniu niewydolności serca. W związku z tym nie powinno to stwarzać istotnego zagrożenia dla zdrowia.

Konieczne działania:

- Należy przeanalizować stosowanie tych produktów do monitorowania kontroli jakości (QC) w odniesieniu do oznaczenia NT-proBNP.
- Należy sprawdzić wyniki otrzymane za pomocą serii, których dotyczy wycofanie, zgodnie z klinicznym profilem pacjenta.
- Omówić treść tego komunikatu z dyrektorem medycznym.
- Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi 12187-QA 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


