

Data wydania: 29 marca 2021

Numer referencyjny reklamacji: REC509

Typ działania: modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące urządzeń, których dotyczy problem:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN	Batch / numer Lot	Data ważności	Data produkcji
Surowica kalibracyjna poziom 3 (CAL 3)	CAL2351	05055273200966	1162UE	28 kwiecień 2022	24 czerwiec 2020

Powód do działania:

Firma Randox pragnie poinformować o wystąpieniu dodatniego odchylenia dla bilirubiny całkowitej i bilirubiny bezpośredniej do + 15% we wszystkich zakresach testu, gdy używany jest kalibrator CAL2351, partia 1162UE. Pozytywne odchylenie związane jest z niestabilnością bilirubiny w kalibratorze i jest widoczne zarówno w kontroli jakości (QC) jak i w próbkach pacjentów. Następstwami pozytywnego odchylenia mogą być wyniki kontroli jakości przekraczające ustalone przez laboratorium zakresy oraz mogą wystąpić błędy kalibracji.

Radzimy aby CAL2351, partia 1162UE nie był już używany do kalibracji bilirubiny całkowitej oraz bezpośredniej. Odchylenie dotyczy tylko bilirubiny i nie ma wpływu na pozostałe parametry.

**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

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

Jeśli potrzebują państwo alternatywnego kalibratora prosimy o kontakt z technical.services@randox.com

Działania, które należy podjąć:

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

Prosimy o wypełnienie i odeślanie 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.

Zagrożenie dla zdrowia:

Pozytywne odchylenie może prowadzić do uzyskiwania niewiarygodnych wyników, ponieważ wyniki kontroli jakości nie spełniają akceptowalnych kryteriów. Bilirubina jest używana w połączeniu z innymi testami laboratoryjnymi, w tym między innymi enzymami wątrobowymi. Zagrożenie dla zdrowia wynikające z tego problemu jest znikome. Randox nie zaleca przeglądu wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które należy podjąć:

- Omówić 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.

Przekazanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa: wysłać 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.

RANDOX

**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

Radox Laboratories Ltd

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