

Data wydania: 10 Lipca 2020

Nr referencyjny reklamacji: REC474

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
Amylase	AY3805	05055273200607	480449	28 Sept 2020	10 April 2019
Pancreatic Amylase	AY3855	05055273200614	480483	28 Sept 2020	10 April 2019

**Przyczyna działania:**

Odczynniki do amylazy AY3805 partia 480449 oraz Amylazy trzustkowej AY3855 partia 480483 nie spełniły podanych wymagań wydajności przed upływem terminu ważności tj: datą 28 września 2020 r. Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie użytkowania tych partii odczynników i skontaktowanie się z nami w celu wymiany produktu.

**Zagrożenie dla zdrowia:**

W wyniku nie prawidłowej kalibracji istnieje możliwość błędnej interpretacji wartości amylazy, co może prowadzić do opóźnienia diagnozy.

**Działania, które należy podjąć:**

- Należy natychmiast przerwać stosowanie wymienionych powyżej partii odczynnika
- Należy przejść stan zamagazynowanych odczynników w celu ich wymiany.  
Wymagana będzie informacja o ilości pozostałych zestawów
- Proszę przejrzeć ten list ze swoim dyrektorem medycznym
- Prosimy wypełnić i odeśłać formularz odpowiedzi 12187-QA na adres [Technical.services@randox.com](mailto:Technical.services@randox.com) w ciągu pięciu dni roboczych.

**Przekazywanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:**

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękuję za cierpliwość i zrozumienie. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z obsługą techniczną Randox.

**Niżej podpisany potwierdza, że zawiadomienie to zostało przekazane odpowiedniemu urzędowi rejestracji wyrobów medycznych.**

---

**RANDOX**

**Pilny komunikat  
dotyczący bezpieczeństwa  
stosowania produktu**

Radox Laboratories Ltd

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