

Data wydania: 19 listopada 2018 r.**Nr referencyjny reklamacji:** REC352**Typ działania:** modyfikacja wyrobu**Szczegóły dotyczące wyrobów:** Kalibratory białek w postaci płynnej (SP CAL (LIQ))

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka być może otrzymała następujący produkt

| Nazwa wyrobu | Numer katalogowy | GTIN | Numer serii/partii | Data ważności | Data produkcji |
|-----------------------------------------------------|------------------|----------------|--------------------|------------------|--------------------|
| Kalibratory białek w postaci płynnej (SP CAL (LIQ)) | IT2692 | 05055273204049 | 415879 | 28 marca 2019 r. | 14 czerwca 2017 r. |
| | | | 445262 | 28 lipca 2019 r. | 22 marca 2018 r. |

Przyczyna wycofania z rynku:

Firma Randox przeprowadza modyfikację wyrobu dla kalibratorów białka w postaci płynnej dla partii określonych w powyższej tabeli. Przypisana wartość alfa-1- kwasnej glikoproteiny (AAG), IgA, IgG w tych kalibratorach została dostosowana w celu poprawy wyrównania materiału referencyjnego ERM-DA470k/ IFCC. Należy zapoznać się z nowymi docelowymi stężeniami kalibratora, które znajdują się w załączonym ważnym komunikacie. Dodatkowo jednostka pomiarowa dla IgG jest nieprawidłowa. Obecna ulotka podaje stężenie IgG w mg/l bądź g/l. Prawidłowa jednostka powinna być mg/dl baż g/l.

Zagrożenie zdrowotne:

Alfa-1-kwasna glikoproteina (AAG / AGP) to klasyczne białko fazy ostrej wykazujące 3–4-krotny wzrost podczas zapalenia lub uszkodzenia tkanki. Obniżone poziomy są kojarzone z poważną chorobą wątroby i zespołami objawów związanych z utratą białka i mogą wskazywać na wstrząs septyczny.

Immunoglobuliny są oznaczane zazwyczaj do oceny statusu układu immunologicznego danej osoby. Test nie jest specyficznym diagnostycznym, ale może być wskaźnikiem chorób bądź stanu.

Błędnie niski wynik dla AAG prawdopodobnie nie spowoduje zmiany w zarządzaniu pacjentem, jeżeli zostanie rozważony w połączeniu z objawami klinicznymi. Ponadto znacząca zmiana w powrocie do zdrowia byłaby obserwowana jako zmiana średniej pacjenta i byłaby widoczna dla laboratorium. Zagrożenie zdrowotne byłoby nieznaczne.

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

Ryzyko dla zdrowia spowodowane zaraportowaniem nieprawidłowego wyniku IgG z powodu nieprawidłowej jednostki pomiaru jest znikome. Jednostka pomiarowa zaprogramowana na analizatorze jest mg/dl, jeżeli stężenie zostałoby wprowadzone 10 krotnie mniejsze, stężenie kontroli byłoby 10 krotnie wyższe i zastałaby zaraportowana poza dopuszczalne granice.

Konieczne działanie:

- Prosimy o przejrzenie pozostałych zapasów produktu oraz dołączenie treści ważnego komunikatu oraz zaktualizowanej ulotki do kalibratora..
- Omówić treść tego komunikatu z dyrektorem medycznym. Należy sprawdzić wyniki otrzymane za pomocą serii, których dotyczy wycofanie, zgodnie z klinicznym profilem pacjenta.
- Zachować ten list w dokumentacji laboratorium i przekazać go tym 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.

