

Data wydania: 26 kwietnia 2023

Numer referencyjny reklamacji: REC656

Typ działania: modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Państwa ośrodek mógł otrzymać następujący produkt:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN	Partia / numer serii	Data ważności	Data produkcji
Immunoassay Premium Level 3	IA2640	05055273203868	2031EC	28 listopada 2023	14 maja 2021
Immunoassay Premium Control Tri Level	IA2633	05055273203837	583135	28 kwietnia 2023	19 października 2021

Powód działania:

Firma Randox pragnie zawiadomić, że podana wartość docelowa i zakres dla ACTH w kontroli immunologicznej Premium Level 3, IA2640, numer lot 2031EC i kontroli Immunoassay Premium Control Tri Level zestaw partii 583135; partii 2031EC została ponownie przypisana do Roche Cobas e801 ze względu na wzrost niedokładności przy górnej granicy zakresu. Następujące wartości docelowe dla ACTH zostały usunięte z dostępnych wartości referencyjnych instrumentów: Siemens Immulite 2000/2500, Roche Cobas 4000/E411, Roche Cobas e601/602, CIS IRMA and Diasorin Liaison XL, oczekuje się, że będą one również wymagały przemianowania nawet o +30%.

Numer Partii	Aparat	Stare wartości		Stary zakres		Nowe wartości		Nowy zakres	
		pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml
2031EC	Roche e801	23.0	105	17.3-28.8	78.6-131	29.7	135	22.3-37.1	101-169

Zagrożenie dla zdrowia:

Brak ryzyka dla pacjenta, opóźnienie w raportowaniu wyników z powodu kontroli jakości wykraczających poza zakres.

Działania, które należy podjąć:

- Należy natychmiast przerwać stosowanie i wyrzucić wszelkie z powyższych partii. Prosimy o dostarczenie fotograficznych dowodów zniszczenia pozostałych zestawów.
- Należy omówić treść tego zawiadomienia z dyrektorem medycznym.
- Proszę wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie notatki bezpieczeństwa Należy przesłać kopię FSN do wszystkich klientów, których dotyczy problem, oraz do tych osób, które powinny zostać o tym poinformowane w Państwa organizacji.

Prosimy o przyjęcie naszych przeprosin za wszelkie spowodowane niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Serwisem Technicznym firmy Randox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej Agencji Regulacyjnej

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasów, których dotyczy zgłoszenie.

Data wydania: 26 kwietnia 2023

Numer referencyjny reklamacji: REC656

Typ działania: modyfikacja wyrobu

Szczegóły dotyczące produktów, których dotyczy problem:

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN	Partia / numer serii	Data ważności	Data produkcji
Immunoassay Premium Level 3	IA2640	05055273203868	2031EC	28 listopada 2023	14 maja 2021
Immunoassay Premium Control Tri Level	IA2633	05055273203837	583135	28 kwietnia 2023	19 października 2021

Zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola:

- Przeczytano i rozumiano instrukcje zawarte w Powiadomieniu dla klienta.
- Sprawdzono stan magazynowy i zidentyfikowałem zestawy, których dotyczy ten problem.
- Poinformowano wszystkich, którzy muszą wiedzieć o tym zawiadomieniu w organizacji.

Wskazać rozmieszczenie produktu, którego dotyczy problem:

- poddane kwarantannie oczekujące korekty (podać ilość);
- brak produktu, którego dotyczy problem

Dane klienta:

Nazwa firmy	
Adres	

Łączna ilość:

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Wypełnione przez	Imię i nazwisko drukowanymi literami: Podpis:	Data	
Kontakt telefoniczny			
Kontakt e-mailowy	lwona.rapala@radox.com		

Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi na adres technical.services@radox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

**Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.
Organ regulacyjny wymaga formularza odpowiedzi jako dowodu skuteczności działań naprawczych wyszczególnionych w FSN.**

CZĘŚĆ 2 (wypełniają tylko dystrybutorzy i biura firmy Radox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem(-łam) i poinformowałem(-łam) moich klientów, którym produkt został lub mógł zostać wysłany (*podać datę i sposób powiadomienia*);

LUB

- Poniżej znajduje się lista klientów, którzy otrzymali / mogli otrzymać ten produkt. Proszę poinformować moich klientów. (Listę klientów można przesłać w oddzielnym załączniku)

Odbiorca	Kraj	Ilość Otrzymana	Analizator/zestaw Numer serii/partii	Wymagana ilość na wymianę

Czy klienci poinformowali Państwa o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeżeli tak, proszę opisać: _____