

Data wydania: 31 Stycznia 24**Numer referencyjny reklamacji:** REC716
urządzenia**Typ akcji:** Modyfikacja**Należy pamiętać, że niniejsze zawiadomienie składa się z trzech części. Zapoznaj się z dokumentem w całości przed wypełnieniem formularza.****Część 1****Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:**

Z naszych danych wynika, że Twoja placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Microalbumin Calibrator Series (mALB CAL)	MA1567	05055273204520	619282 / 1094MA-1098MA	28 grudzień 2024	12 Stycznia 2023
	MA2426	05055273204544	602114 / 1083MA-1087MA	28 maja 2024	20 Lipca 2022
			636645 / 1108MA-1112MA	28 Kwiecień 2025	7 Czerwca 2023
			662429 / 1083MA-1087MA	28 maja 2024	8 Listopada 2023

Powód działania:

Firma Randox Laboratories ustaliła, że seria kalibratorów mikroalbumin, MA1567 i MA2426, działa z ujemnym odchyleniem w porównaniu z innymi metodami. Wartości docelowe w powyższych numerach partii zostały ponownie przypisane zgodnie z materiałem referencyjnym ERM. Zapoznaj się z poniższą, zaktualizowaną tabelą. Może wystąpić zmiana w kontroli jakości i odzyskiwaniu próbek pacjenta nawet o +12%. Wyrzuć wszystkie kopie instrukcji obsługi kalibratora i pobierz zaktualizowaną instrukcję ze [strony www.randox.com](http://www.randox.com). Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z technical.services@randox.com.

Numer katalogowy	Numer partii	Numer serii	Poprzedni cel mg/l	Zaktualizowana wartość docelowa mg/l	Poprzedni cel mg/dl	Zaktualizowana wartość docelowa mg/dl
MA1567	619282	1094MA	7.6	11.3	0.76	1.13
		1095MA	18.0	21.4	1.80	2.14
		1096MA	47.5	56.2	4.75	5.62
		1097MA	96.6	111.3	9.66	11.1
		1098MA	206.0	231.8	20.6	23.2
MA2426	602114 i 662429	1083MA	8.4	10.9	0.84	1.09
		1084MA	19.2	22.3	1.92	2.23
		1085MA	50.7	55.0	5.07	5.50
		1086MA	103.3	116.3	10.33	11.63
		1087MA	202.2	230.2	20.22	23.02
MA2426	636645	1108 mln	7.6	10.9	0.76	1.09
		1109MA	18.8	25.6	1.88	2.56
		1110MA	49.6	56.3	4.96	5.63
		1111MA	101.2	117.0	10.12	11.70
		1112MA	197.5	233.7	19.75	23.37

Część 2

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Twoja placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Microalbumin Liquid Control	MA1361	05055273204513	631698 / 1102MA i 1103MA	28 Luty 2025	27 Luty 2023

Powód działania:

- Zgodnie z restandaryzacją do serii kalibratorów mikroalbuminy, aktualizujemy cel i zakres dla kontroli Microalbumin Liquid, MA1361, partie 1102MA i 1103MA, które są częścią partii o numerze 631698. Zaktualizowane wartości docelowe i zakresy można znaleźć w poniższej tabeli. Wyrzucić wszelkie kopie instrukcji obsługi i pobrać zaktualizowaną wersję ze strony www.randox.com.

Numer partii	Poprzednia wartość mg/l	Poprzedni zakres mg/l	Zaktualizowana wartość mg/l	Zaktualizowany zakres mg/l
1102MA	29.6	23.7 – 35.5	38.2	30.6 – 45.8
1103MA	166.8	133.5 – 200.2	177.8	142.2 – 213.4

Część 3

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Państwa zakład mógł otrzymać następujące produkty:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Kontrola płynnego moczu – Poziom 3	UC5075	05055273207576	1298UC	Lipiec 28 2025	19 wrzesień 2023

Powód działania:

Laboratoria Randox mogą potwierdzić, że wystąpiły błędy w transkrypcji instrukcji obsługi dla kontroli płynnego moczu – poziom 3, UC5075, numer partii 1298UC. Wartość docelowa dla mikroalbuminy została poprawiona w sekcjach "Metoda" i "Rozwiązanie Siemens Atellica". Zapoznaj się z poniższymi celami i zasięgami. Wyrzuć wszystkie kopie instrukcji obsługi i pobierz najnowsze wersje z www.randox.com.

Analit	Sekcja	Poprzedni cel mg/l	Poprzedni zakres mg/l	Poprzednie 1SD mg/l	Poprzednie 2SD mg/l	Zaktualizowana Docelowa wartość mg/l	Zaktualizowany zakres mg/l	Zaktualizowane 1SD mg/l	Zaktualizowane 2SD mg/l
Microalbumina	Method	60.1	48.1 – 72.1	6.00	12.00	69.7	55.8 - 83.8	7.00	13.9
	Siemens Atellica Solution	6.41	5.13 – 7.69	0.64	1.28	64.1	51.3 - 76.9	6.40	12.80

Zagrożenie dla zdrowia:

Albumina jest jednym z głównych składników całkowitego białka znajdującego się we krwi. Testy mikroalbuminowe moczu są stosowane w diagnostyce uszkodzenia nerek, ponieważ białka przedostają się do moczu. Prosimy o przejrzanie danych wygenerowanych przy użyciu wyżej wymienionych partii kalibratorów i przejrzanie wartości docelowych QC zgodnie z podanymi zaktualizowanymi wartościami docelowymi i zakresami.

Działania, które należy podjąć:

- Przedyskutuj treść niniejszego zawiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.
- Wyrzuć wszystkie kopie instrukcji obsługi i pobierz najnowsze wersje z www.randox.com.

Przekazanie informacji o bezpieczeństwie w terenie: Wyślij kopię FSN do wszystkich klientów, których to dotyczy, oraz do tych, którzy muszą być świadomi w Twojej organizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej Randox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało doręczone właściwej agencji regulacyjnej

Wypełnij ten formularz, nawet jeśli nie masz żadnych zapasów, których dotyczy problem.

Data wydania: 31 Stycznia 24

Numer referencyjny reklamacji: REC716

Typ akcji: Modyfikacja urządzenia

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

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

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Microalbumin Calibrator Series (mALB CAL)	MA1567	05055273204520	619282 / 1094MA-1098MA	28 grudzień 2024	12 Stycznia 2023
	MA2426	05055273204544	602114 / 1083MA-1087MA	28 maja 2024	20 Lipca 2022
			636645 / 1108MA-1112MA	28 Kwiecień 2025	7 Czerwca 2023
			662429 / 1083MA-1087MA	28 maja 2024	8 Listopada 2023
Microalbumin Liquid Control	MA1361 powieździa ł:	05055273204513	631698 / 1102MA i 1103MA	28 Lutego 2025	27 Lutego 2023
Liquid Urine Control – Level 3	UC5075	05055273207576	1298UC	28 Lipca 2025	19 września 2023

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje zawarte w Informacji o bezpieczeństwie w terenie
- Sprawdziłem moje zapasy i zidentyfikowałem zestawy, których dotyczy problem.
- Powiadomiłem wszystkie osoby, które powinny być świadome tego zawiadomienia w organizacji.
- Informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie nie ma zastosowania do mojego korzystania z produktu.

Wskaż użycie produktu, którego dotyczy problem:

- Brak zapasów, których dotyczy problem
- pobrałem zaktualizowaną instrukcję obsługi

Szczegóły klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Ilość ogółem

Otrzymał	
Rozpowszechnionych	

Ukończone przez	Drukuj nazwę:	Data	
	Podpis:		
Telefon kontaktowy			
Kontaktowy adres e-mail			

Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi do technical.services@randox.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.