

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

Herausgegeben am: 23 mai 2019

Beschwerde Nummer: REC 398

Art der Maßnahme: Veränderung am Gerät

Einzelheiten zu betroffenen Geräten:

Unsere Aufzeichnungen deuten darauf hin, dass Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten haben könnte

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Charge / Chargennummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Human Assayed Multi-Sera-Level 2	HN1530	05055273203783	1306UN	28. Juni 2022	13 November 2018
			1308UN	28. Juni 2022	13 November 2018
			1309UN	28. Juni 2022	01 November 2018

Grund für die Maßnahme:

Randox kann bestätigen, dass das Kontrollziel und der Wertebereich der RX-Serie für ALT (TRIS-Puffer ohne P5P 37C), Bicarbonate, gamma-GT den Chargennummern 1306UN, 1308UN und 1309UN in den Human Assayed Multi-Sera Controls falsch zugeordnet wurden.

Randox hat einen Kennzeichnungsfehler im Werteblatt für die Geräte Human Assayed Control Level 2 mit den Chargen 1306UN, 1308UN und 1309UN festgestellt. Die für Transferrin im Mittelwert aller Abschnitte des Werteblatts aufgeführte Methode lautet Roche Cobas E411, sollte aber immunturbidimetrisch lauten. Die Werte bleiben davon unberührt.

Aktualisierte Wertedokumente sind nun auf www.randox.com verfügbar und auch diesem Kontakt beigefügt.

Gesundheitsrisiko:

Ergebnisse der Qualitätskontrolle, die außerhalb des Bereichs liegen, können zu einer Verzögerung bei der Meldung der Ergebnisse führen.

Transferrin: Das Gesundheitsrisiko ist vernachlässigbar, da es sich bei Roche Cobas E411 um einen immunturbidimetrischen Test handelt und dies daher die richtigen Werte für die Kontrollen dieses Systems aufzeigt.

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

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Prüfen Sie Ihren Reagenzbestand dieser Produkte. Entsorgen Sie alle vorherigen Versionen der verwendeten Wertedokumente und ersetzen Sie diese mit der neu bearbeiteten Version.
- Besprechen Sie die Inhalte dieser Nachricht mit Ihrem ärztlichen Direktor.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen zurück an technical.services@randox.com.

Weitergabe des Sicherheitshinweises: Schicken Sie eine Kopie des Sicherheitshinweises an alle betroffenen Kunden und an jene in Ihrer Einrichtung, die über die Situation in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Unklarheiten kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Randox.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde



Herausgegeben am: 23. Mai 2019

Beschwerde Nummer: REC 398

Art der Maßnahme: Veränderung am Gerät

Einzelheiten zu betroffenen Geräten:

Unsere Aufzeichnungen deuten darauf hin, dass Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten haben könnte

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Charge / Chargennummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Human Assayed Multi-Sera-Level 2	HN1530	05055273203783	1306UN	28. Juni 2022	13 November 2018
			1308UN	28. Juni 2022	13 November 2018
			1309UN	28. Juni 2022	01 November 2018

Bitte überprüfen Sie ALLE entsprechenden Kästchen.

- Ich habe die Rückrufanweisungen im dringenden Sicherheitshinweis gelesen und verstanden.
- Ich habe mein Inventar überprüft und die betroffenen Kits isoliert.
- Ich habe alle Personen im Unternehmen verständigt, die über diese Benachrichtigung Bescheid wissen müssen.

Entsorgung des zurückgerufenen Produkts angeben:

- kein betroffener Bestand
- unter Quarantäne gestellt bis zur Korrektur (*Menge angeben*);
- umgekennzeichnet (*Menge und Datum angeben*);

Kundeninformationen

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verkauft	

Auslieferungsgebiet (von Händlern und Randox Geschäftsstellen auszufüllen)

- Ich habe meine Kunden identifiziert und verständigt, die mit diesem Produkt beliefert oder möglicherweise beliefert wurden (*Datum und Methode der Benachrichtigung*);
ODER
- Nachstehend ist eine Liste von Kunden aufgeführt, die dieses Produkt erhalten/möglicherweise erhalten haben. Bitte verständigen Sie meine Kunden. (Die Kundenliste kann auch als separater Anhang gesendet werden)

Wurde Sie von unerwünschten Ereignissen in Verbindung mit dem zurückgerufenen Produkt in Kenntnis gesetzt?

- JA
 NEIN

Wenn ja, bitte erklären: _____

Empfänger	Land	Menge Erhalten	Analysegerät / Kit Serien / Chargennummer	Ersatzteillieferungen erforderlich

Ausgefüllt von	Name in Druckschrift: Unterschrift:	Datum	
Kontakt-Telefon			
Kontakt-E-Mail-Adresse			

Füllen Sie dieses Antwortformular aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com zurück.