

Herausgegeben am: 23. September 2019

Beschwerde-Nr.: REC422

Aktionstyp: Rückruf - Produktrücknahme

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Betriebsstätte möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen- / Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
NEFA	FA115	05055273203066	485343	28. Mai 2021	31. Mai 2019

Grund für die Maßnahme:

Nicht veresterte Fettsäuren (NEFA), FA115, Charge 485343, zeigt eine positive Veränderung der Erholung für Patientenproben von ca. 10% an der medizinischen Entscheidungsgrenze. Die Erholung bei niedrigeren Konzentrationen nimmt mit abnehmender Konzentration zu. Niedrige abnormale Proben werden wahrscheinlich nicht erkannt.

Diese Charge Material erfüllt nicht die Leistungsanforderungen und sollte nicht für weitere Tests verwendet werden.

Gesundheitsrisiko:

Die NEFA könnte bei Patienten mit zentraler Adipositas, Insulinresistenz und Typ-II-Diabetes erhöht sein. Diese werden als Teil eines Bluttestprofils zur Untersuchung von Stoffwechselstörungen gemessen. Obwohl die Patientenergebnisse mit dieser Charge erhöht erscheinen, stimmen die Ergebnisse möglicherweise nicht mit dem Patientenprofil überein. Das Qualitätskontrollmaterial kann erhöht sein, sich aber im Bereich noch erholen.

Zu ergreifende Maßnahme:

- Stellen Sie die Verwendung des oben genannten Produkts ein und entsorgen Sie es sofort.
- Überprüfen Sie die generierten Ergebnisse mit den auf das klinische Profil des Patienten abgestimmten Chargen.
- Besprechen Sie die Inhalte dieses Hinweises mit Ihrem ärztlichen Leiter.
- Überprüfen Sie Ihr Reagenzieninventar dieser Produkte und ermitteln Sie den Erstattungsbetrag Ihres Labors für entsorgte Bestände.
- 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, die innerhalb Ihrer Organisation/Firma über die Situation in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wir bitten Sie, uns für eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Unklarheiten kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Radox.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'N' followed by a horizontal line and a wavy tail, positioned above a solid horizontal line.