

Ausgabedatum: 7. Oktober 2022

Beschwerdereferenz: REC611 Rev 2**Aktionstyp:** Gerätemodifikation**Details bezüglich betroffenen Geräten:**

Unsere Aufzeichnungen weisen darauf hin, dass Ihre Betriebsstätte das folgende Produkt erhalten haben könnte:

Name des Geräts	Katalognummer	GTIN	Lieferung s-Nummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Serologie I Positivkontrolle	SR-10352	05055273216509	036SR	28. März 2023	30. Juni 2021

Grund für das Verfahren:

Randox veröffentlicht eine aktualisierte Sicherheitsmitteilung vor Ort, nachdem ein Kunde über negative Ergebnisse der Ortho Vitros-Methode berichtet hat.

Die Randox Serology I Positivkontrolle SR10352 Lieferung 036SR wird bei Marker HBsAg negativ mit den Beckman Coulter Dxl (Non-Reactive) und Ortho Vitros Methoden getestet. Randox kann bestätigen, dass die.

Positive Regulierung wird ein rückwirkendes Ergebnis unter den Abbott Alinity, Siemens Atellica und Biomerieux Vidas Methoden auslösen und Roche e411 liefern wird. Randox kann nicht garantieren, daß die Kontrolle bei Verfahren, die nicht in dieser Bekanntmachung enthalten sind, zu einem R-eaktiven Ergebnis führt.

Abbildung 1: Betroffene Methoden

Marker	Methode	Reaktionsfähigkeit
HBsAg	Beckman Coulter Dxl	Nicht reaktiv
HBsAG	Ortho Vitros	Nicht reaktiv
HBsAG	Alle in diesem vermerk nicht aufgeführten Methoden	Kann nicht garantieren

Abbildung 2: Nicht betroffene Methoden

Marker	Methode	Reaktionsfähigkeit
HBsAg	Abbott Alinity	Reaktiv
HBsAg	Siemens Atellica	Reaktiv
HBsAg	Biomerieux Vidas	Reaktiv
HBsAg	Roche e411	Reaktiv

Gesundheitsrisiko:

Verzögerung bei der Meldung von Patientenergebnissen mit der Beckman Coulter Dxl- und Ortho Vitros-Methode aufgrund der das positiven Kontrolle 036SR, die negativ (Rückwirkungsfrei) auf Marker HBsAg getestet wurde.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Besprechen Sie den Inhalt dieser Mitteilung mit Ihrem medizinischen Direktor.
- Vervollständigen und senden Sie das Antwort Formular 12187-QA innerhalb von 5 Werktagen an technical.services@randox.com.
- Übertragung des Fachgebiet-Sicherheitshinweises (Field Safety Notice):

Senden Sie eine Kopie des Hinweises an alle betroffenen Kunden und an diejenigen, die dies in Ihrer Organisation beachten müssen.

Wir bitten um Entschuldigung für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Radox Technical Services.

Der/die Unterzeichnete bestätigt, dass diese Benachrichtigung an das betreffende Aufsichtsamt weitergeleitet wurde.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus *selbst wenn kein Bestand von Ihnen betroffen ist.*

Ausstellungsdatum: 2. August 2022

Reklamationsnummer: REC611

Verfahrensart: Gerätmodifikation

Details bezüglich betroffener Geräte:

Unsere Aufzeichnungen weisen darauf hin, dass Ihre Betriebsstätte das folgende Produkt erhalten haben könnte

Name des Geräts	Katalognummer	GTIN	Lieferungsnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Serology I Positive Control	SR10352	05055273216509	036SR	28. März 2023	30. Juni 2021

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Felder an:

- Ich habe die in dem Fachgebiet-Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) enthaltene Gebrauchsanleitung gelesen und verstanden.
- Ich habe meinen Bestand überprüft und die betroffenen Sätze identifiziert.
- Ich habe alle von dieser Benachrichtigung betroffenen Personen innerhalb der Organisation benachrichtigt.
- Der Fachgebiet-Sicherheitshinweis (Field Safety Notice) trifft auf meine Nutzung des Produkts nicht zu.

Geben Sie den Zustand betroffener Produkte an:

- Kein betroffener Bestand.

Kundendetails

Name der Organisation	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verteilt	

Vefollständigigt von	Name (gedruckt): Unterschrift:	Datum	
Kontaktnummer			
Kontakt Email			

Verfollständigen und senden Sie das Antwort Formular innerhalb von 5 Werktagen an technical.services@radox.com.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation der Anleitung des Fachgebiet-Sicherheitshinweises (Field Safety Notice) folgt und den Erhalt dieses Hinweises bestätigt.

Ihre Zulassungsbehörde erfordert Ihr Antwort Formular als Nachweis zur Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen, die in diesem Hinweis beschrieben sind.

PART 2 (Nur von Vertreibern und Radox Geschäftsstellen auszufüllen)

Versandbereich

- Ich habe diejenigen Kunden, denen dieses Produkt zugeschickt wurde oder zugeschickt worden sein könnte, identifiziert und benachrichtigt (*geben Sie das Datum und die Art und Weise der Benachrichtigung an*).

ODER

- Nachfolgend befindet sich eine Liste derjenigen Kunden, die dieses Produkt erhalten haben oder erhalten haben könnten. Bitte benachrichtigen Sie meine Kunden. (Kundenliste kann auch in einem separaten Dokument gesendet werden)

Auftragnehmer	Land	Erhaltene Menge	Analyser / Seriennummer / Lieferungsnummer	Benötigte Ersatzmenge

Haben Ihre Kunden Sie über irgendwelche negative Vorfälle bezüglich des zurueckgeforderten Produkts benachrichtigt?

- JA
 NEIN

Falls JA, bitte genauer angeben: _____