

Geräteaussstellungsdatum: 1. Februar 23**Reklamations-Referenz:** REC637**Aktionsart:** Produktrückruf**Details zu den betroffenen Geräten:**

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

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen-/Chargennummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28 Januar 24	28 Juli 22
	CP3826	05055273201765	588079	28 Juli 23	5 Januar 22
			588434	28 Januar 24	28 Juli 22
			599779	28 Mrz 24	11 April 22
			614987	28 Juli 24	5 Sep 22

Grund für die Maßnahme:

Randox führt einen Geräterückruf für CRP Immunoturbidimetrie Reagenz Katalognummern CP7050, Batch 588447 und CP3826, Chargen 588434, 588079, 599779 und 614987 durch. Der Antikörper (R2-Reagenz) in diesen Chargen zeigt eine positive Verzerrung im Vergleich zu früheren Chargen an Patientenproben. (Siehe Abbildung 2 unten). Qualitätskontrollen zeigen nicht die gleiche Verzerrung und liegen innerhalb des Bereichs (siehe Abbildung 1 unten).

Abbildung 1: Vergleich der Ergebnisse der Qualitätskontrolle

	Ziel	Wildfang	Vorherige Reagenzcharge	Rückgerufene Reagenzcharge	% Entwickler
Randox QC Stufe 1	23.9	19.1-28.7	21.80	21.75	-0.22
Randox QC Stufe 2	46.0	36.8- 55.2	44.46	48.63	9.37
Randox QC Stufe 3	68.8	55.1-82.7	69.93	70.77	1.20

Abbildung 2: Vergleich der Serumproben von Patienten

	Vorherige Reagenzcharge (mg/l)	Rückgerufene Reagenzcharge (mg/l)
Patient 1	9:98 Uhr	18.03
Patient 2	7.35	13.07
Patient 3	6.83	14.92
Patient 4	4.75	18.03
Patient 5	5.59	14.92
Patient 6	6.54	7.19
Patient 7	6.97	11.70

Gesundheitsrisiko:

Potenzial zur Einstufung von Patientenproben oberhalb des Referenzbereichs von 5mg/l. CRP ist ein Akutphasenreaktant und wird nach einer Gewebeerletzung, Infektion oder Entzündung von der Leber ins Blut abgegeben. Der Test ist nicht diagnostisch für einen bestimmten Zustand, kann aber das Ausmaß der vorhandenen Entzündung anzeigen und kann zur Überwachung der Behandlung verwendet werden.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Beenden Sie die Verwendung und werfen Sie alle oben genannten umgehend.
Stellen Sie Randox fotografische Beweise für die Zerstörung der Kits zur Verfügung.
- Überprüfen Sie Ihren Reagenzienbestand dieser Produkte und bewerten Sie den Bedarf Ihrer Labor an einer Erstattung für verworfenes Inventar.
- Überprüfen Sie die Ergebnisse, die mit den betroffenen Chargen in Übereinstimmung mit dem klinischen Profil des Patienten erzielt wurden.
- Besprechen Sie den Inhalt dieser Mitteilung mit Ihrem ärztlichen Direktor.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com zurück.

Übermittlung der Sicherheitsmitteilung vor Ort: Senden Sie eine Kopie des FSN an alle betroffenen Kunden und an diejenigen, die dies in Ihrem Unternehmen wissen müssen.

Wir bitten um Entschuldigung für etwaige Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Randox.

Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Bekanntmachung der zuständigen Regulierungsbehörde notifiziert wurde.

Bitte füllen Sie dieses Formular *aus, auch wenn Sie keinen betroffenen Bestand haben.*

Ausstellungsdatum: 1. Februar 23

Reklamationsreferenz: REC637

Aktionstyp: Produktrückruf

Details zu den betroffenen Geräten:

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

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen-/Chargennummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28 Januar 24	28 Juli 22
	CP3826	05055273201765	588079	28 Juli 23	5 Januar 22
			588434	28 Januar 24	28 Juli 22
			599779	28 Mrz 24	11 April 22
			614987	28 Juli 24	5 Sep 22

Bitte kreuzen Sie ALLE entsprechenden Kästchen an.

- Ich habe die Anweisungen in der Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.
- Ich habe meinen Lagerbestand überprüft und die betroffenen Kits identifiziert.
- Ich habe alle benachrichtigt, die diesen Hinweis innerhalb der Organisation beachten müssen.
- Der Sicherheitshinweis vor Ort gilt nicht für meine Verwendung des Produkts.

Geben Sie die Disposition des betroffenen Produkts an:

- kein betroffener Bestand
- vernichtet (*Menge, Datum und Methode angeben*); **Stellen Sie Randox fotografische Beweise für die Zerstörung des betroffenen Bestands zur Verfügung.**

Kundendaten

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Eingegangen	
Verteilt	

Abgeschlossen von	Druckername:	Datum	
	Unterschrift:		
Kontakt Telefon			
Kontakt E-Mail			

Füllen Sie das Antwortformular aus und senden [Sie](mailto:technical.services@radox.com) es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@radox.com zurück.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Ihre Regulierungsbehörde verlangt Ihr Antwortformular als Nachweis für die Wirksamkeit der im FSN beschriebenen Korrekturmaßnahmen.

TEIL 2 (Nur von Distributoren und Radox-Büros auszufüllen)

Verbreitungsgebiet

Ich habe meine Kunden identifiziert und benachrichtigt, die eingegangen oder möglicherweise erhalten haben dieses Produkt (*Datum und Art der Benachrichtigung angeben*);

ODER

Nachfolgend finden Sie eine Liste der Kunden, die dieses Produkt erhalten haben / möglicherweise erhalten hab. Bitte benachrichtigen Sie meine Kunden. (Kundenliste kann auch in einem separaten Anhang gesendet werden)

Empfänger	Land	Menge Eingegangen	Analysator / Kit Seriennummer / Losnummer	Ersatz erforderlich

Haben Ihre Kunden Sie über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt informiert?

- JA
 NEIN

Falls ja, erläutern Sie bitte: