

Ger Ausstellungsdatum: 1. Februar 23**Reklamations-Referenz:** REC637**Aktionstyp:** Produktrückruf**Details auf Betroffenen Geräten:**

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

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Charge/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 Aktion:

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

Abbildung 1: Qualitätskontrolle Ergebnisse Vergleich

	Zielwert	Bereich	Vorherige Reagenzcharge	Rückgerufene Reagenzcharge	% Abweichung
Randox QC Ebene 1	23.9	19.1-28.7	21.80	21.75	-0.22
Randox QC Ebene 2	46.0	36.8-55.2	44.46	48.63	9.37
Randox QC Ebene 3	68.8	55.1-82.7	69.93	70.77	1.20

Abbildung 2: Geduldig Serumproben Vergleich

	Vorherige Reagenzcharge (mg/l)	Rückgerufene Reagenzcharge (mg/l)
Patient 1	9.98	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

Risiko an Gesundheit:

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

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Unterbrechen Sie die Verwendung und werfen Sie alle oben genannten Produkte 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 angebrachten Regulierungsbehörde notifiziert wurde.
