

**Dringender Sicherheitshinweis vor Ort**

Diamantenstraße Crumlin  
Vereinigtes Königreich BT29 4QY

[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)

Tel: +44 (0) 28 9445 1070

**Ausgabedatum:** 28. Jun 23

**Reklamations-Referenz:** REC679

**Aktionstyp:** Geräterückruf

**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
Kontrolle des Flüssigurins Stufe 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 Mär 24	28 Apr 22

**Grund für Aktion:**

Randox Laboratories führt aus folgenden Gründen einen Geräterückruf für Kontrolle des Flüssigurins Stufe 2, UC5074, Los 1209UC durch:

- Es gibt Schwankungen von Fläschchen zu Fläschchen, was dazu führt, dass einige Fläschchen einen positiven HCG-Wert aufweisen, der negativ und hoch und außerhalb des Cortisol-Bereichs sein sollte.
- In der Gebrauchsanweisung (IFU) ist ein Transkriptionsfehler für Kreatinin aufgetreten. Das Ziel und die Bereiche für Kreatinin für die Roche Kreatinin-Plus-Methode wurden falsch angegeben.

**Risiko an Gesundheit:**

Ein falsches Kontrollergebnis aus einem der betroffenen Fläschchen kann zu einer Verzögerung bei der Meldung von Patientenergebnissen führen. hCG-Tests werden im Urin durchgeführt, um die Schwangerschaft zu bestätigen, und können auch als Tumormarkertest gemessen werden.

**Dringender Sicherheitshinweis vor Ort**

55

Diamantenstraße Crumlin

Vereinigtes Königreich BT29 4QY

[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)

Tel: +44 (0) 28 9445 1070

**Zu ergreifende Maßnahmen:**

- Stellen Sie die Verwendung ein und verwerfen Sie alle oben genannten Produkte umgehend. **Stellen Sie Randox fotografische Beweise für die Zerstörung der Kits zur Verfügung.**
- Überprüfen Sie Ihren Bestand an diesen Produkten und bewerten Sie den Bedarf Ihrer Labor an einer Erstattung für verworfenes Inventar.
- Überprüfen Sie frühere Ergebnisse für diese Kontrollen und stellen Sie sicher, dass keine Patientenergebnisse gemeldet wurden, wenn die Kontrollergebnisse nicht innerhalb des Bereichs lagen.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com).

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.**

---

Bitte füllen Sie dieses Formular *auch dann aus, wenn Sie keine betroffenen Lagerbestände haben.*

**Ausgabedatum:** 28 Jun 23

**Beschwerde-Referenz:** REC679

**Aktionstyp:** Geräterückruf

**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
Flüssigurins des Kontrolle Stufe 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 Mär 24	28 Apr 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 Radox fotografische Beweise für die Zerstörung des betroffenen Bestands zur Verfügung**

Kundendaten

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Eingegangen	
Verteilt	

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

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

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: \_\_\_\_\_