

Data wydania: 18 lutego 2022 r.

Numer referencyjny reklamacji: REC577
urządzenia z rynku

Typ działania: Wycofanie

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy niniejsza informacja:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Tabela 1:

| Nazwa wyrobu | Numer katalogowy | GTIN | Partia / numer serii | Data ważności | Data produkcji |
|--------------------------------|------------------|----------------|----------------------|----------------------|------------------|
| Całkowite kwasy żółciowe (TBA) | BI3863 | 05055273200720 | 567619 | 28 listopada 2022 r. | 29 lipca 2021 r. |
| Całkowite kwasy żółciowe (TBA) | BI7982 | 05055273200737 | 567595 | 28 listopada 2022 r. | 27 lipca 2021 r. |

Powód działania:

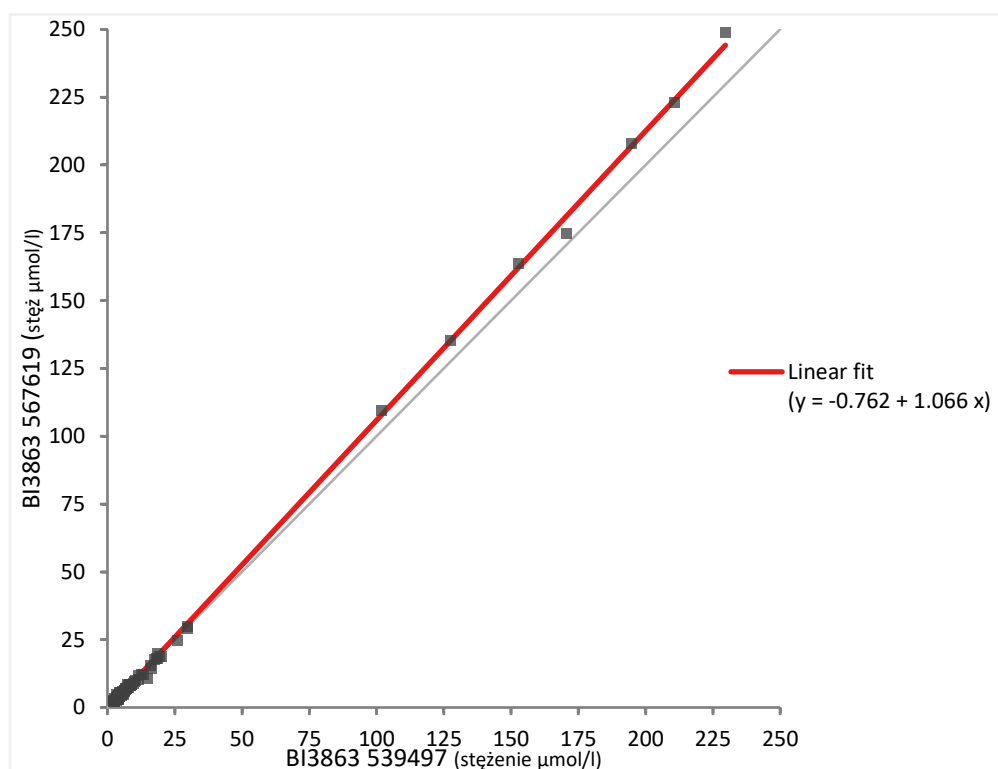
Firma Randox Laboratories otrzymała szereg skarg dotyczących nietypowych wyników absorbancji dla kalibracji w niskich zakresach skali dla serii wymienionych w Tabeli 1 powyżej. Ta absorbancja dla kalibracji w niskich zakresach skali może prowadzić do nieudanej kalibracji lub niedokładności przy dolnej granicy skali.

Firma Randox może potwierdzić, że ze względu na wzrost niedokładności przy dolnej granicy, wyniki pacjentów w normalnym zakresie referencyjnym od 0 do 10 $\mu\text{mol/l}$ mogą być fałszywie obniżone lub podwyższone. (Patrz Tabela 2 i Rysunek 1, aby zapoznać się z wynikami wewnętrznych testów firmy Randox).

Dlatego firma Randox prosi klientów o wyrzucenie zestawów wymienionych w Tabeli 1.

Tabela 2: Porównanie pacjentów z serią odniesienia 539497

| Najgorszy przypadek negatywnego | % odchylenia | Najgorszy przypadek pozytywnego | % odchylenia |
|------------------------------------|--------------|------------------------------------|--------------|
| -29,8% przy 4,03 $\mu\text{mol/l}$ | | +34,6% przy 3,53 $\mu\text{mol/l}$ | |

Rysunek 1. Korelacja próbki pacjenta dla partii, której dotyczy niniejsza informacja 567619 porównująca wyniki z partią odniesienia 539497, regresja liniowa

Zagrożenie dla zdrowia:

Całkowite kwasy żółciowe są używane jako marker prawidłowej czynności wątroby. Opisany problem niesie ze sobą znikome ryzyko dla zdrowia, ponieważ zaobserwowana niedokładność nie prowadziłyby do klinicznie istotnej różnicy w postępowaniu z pacjentem.

Działania, które należy podjąć:

- Należy natychmiast przerwać stosowanie i wyrzucić wszelkie z powyższych partii. Prosimy o dostarczenie fotograficznych dowodów zniszczenia pozostałych zestawów.
- Należy omówić treść tego zawiadomienia z dyrektorem medycznym.
- Proszę wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie notatki bezpieczeństwa Należy przesłać kopię FSN do wszystkich klientów, których dotyczy problem, oraz do tych osób, które powinny zostać o tym poinformowane w Państwa organizacji.

Prosimy o przyjęcie naszych przeprosin za wszelkie spowodowane niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Serwisem Technicznym firmy Randox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej Agencji Regulacyjnej

Proszę wypełnić ten formularz *nawet jeśli nie ma się żadnych zapasów produktu, którego dotyczy notatka.*

Data wydania: 18 lutego 2022 r.

Numer referencyjny reklamacji: REC577
produktu z rynku

Typ działania: Wycofanie

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy niniejsza informacja:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać poniższy produkt

| Nazwa wyrobu | Numer katalogowy | GTIN: | Partia / numer serii | Data ważności | Data produkcji |
|--------------------------------|------------------|----------------|----------------------|----------------------|------------------|
| Całkowite kwasy żółciowe (TBA) | BI3863 | 05055273200720 | 567619 | 28 listopada 2022 r. | 29 lipca 2021 r. |
| Całkowite kwasy żółciowe (TBA) | BI7982 | 05055273200737 | 567595 | 28 listopada 2022 r. | 27 lipca 2021 r. |

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE pola mające zastosowanie.

- Przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje zawarte w notatce dotyczącej bezpieczeństwa.
- Sprawdziłem(-am) stan magazynowy i zidentyfikowałem(-am) zestawy, których dotyczy niniejsza notatka.
- Powiadomiłem(-am) wszystkie osoby w ramach organizacji, którzy musieli zostać powiadomieni o niniejszej notatce.
- Notatka dotycząca bezpieczeństwa nie ma zastosowania do mojego użytkowania produktu.

Wskazać sposób utylizacji produktu, którego dotyczy notatka:

- brak zapasów produktu, którego dotyczy notatka

zniszczono (określić ilość, termin i metodę); **Dostarczyć fotograficzne dowody zniszczenia pozostałych zestawów**

Szczegóły dotyczące klienta

| | |
|-------------|--|
| Nazwa firmy | |
| Adres | |

Całkowita ilość

| | |
|---------------|--|
| Otrzymano | |
| Rozprowadzono | |

| | | | |
|-------------------------|---|------|--|
| Wypełnione przez | Imię i nazwisko, drukowanymi literami: Podpis: | Data | |
| Telefon kontaktowy | | | |
| Kontaktowy adres e-mail | | | |

Proszę wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Dany organ regulacyjny wymaga otrzymania Państwa formularza odpowiedzi jako dowodu skuteczności działań naprawczych wyszczególnionych w FSN.

CZĘŚĆ 2 (do wypełnienia tylko przez dystrybutorów i biura Randox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem(-am) i powiadomiłem(-am) moich klientów, którym wysłano lub którym ten produkt mógł zostać wysłany (*podać datę i sposób powiadomienia*);

LUB

- Poniżej znajduje się lista klientów, którzy otrzymali/mogli otrzymać ten produkt. Proszę o powiadomienie moich klientów. (Listę klientów można również przesłać w osobnym załączniku)

| Konsygnatariusz | Państwo | Ilość Otrzymano | Analizator / zestaw Numer seryjny/partia | Wymagane zamienniki |
|-----------------|---------|--------------------|---|------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Czy Pana(-i) klienci powiadomili Pana(-ią) o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeśli tak, proszę podać szczegóły: _____