

RANDOX

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Dato: 24. juli, 2017

Klagereference: REC296 **Transaktionstype:** Modificering af anordning

Oplysninger om berørte enheder:

Vores optegnelser viser, at din facilitet kan have modtaget et eller flere af de følgende produkter.

Produkt	Katalognummer	GTIN
Immunoassay Premium Plus Kvalitetskontrol	IA3109	05055273207255
	IA3110	05055273207262
	IA3111	05055273207279
	IA3112	05055273207286
Immunoassay Premium kvalitetskontrol	IA2638	05055273203844
	IA2639	05055273203851
	IA2640	05055273203868
	IA2633	05055273203837

Årsag til tilbagekaldelse:

Randox har bekræftet, at ACTH i vores Immunoassay Premium Plus kvalitetskontrol og Immunoassay Premium kvalitetskontrol ikke opfylder påstanden mht. rekonstitueret stabilitet angivet i produktets brugsanvisning. Vi anbefaler nu, at ACTH analyseres straks efter rekonstitutionsproceduren på 30 minutter.

Sundhedsrisiko:

De kvalitetskontrolresultater, der ikke er indenfor intervallet, kan medføre en forsinkelse i rapportering af ACTH-resultater. ACTH måles typisk som en hjælp til at fastslå årsagen til anormal kortisol. Anormale kortisolniveauer er generelt ikke forbundet med livstruende tilstande. Derfor forventes en forsinkelse i ACTH-rapportering ikke at udgøre en alvorlig sundhedsrisiko. Det er ikke nødvendigt at foretage en gennemgang af tidligere resultater, da gendannelse uden for kontrolområder er tydelig på testtidspunktet.

RANDOX

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Påkrævet handling:

- Anbring en kopi af denne vigtige meddelelse i alle resterende sæt på lager.
- Tal med din hospitalsdirektør om indholdet i denne meddelelse.
- I henhold til tilsynsmyndighederne i dit land skal den vedlagte svarblanket returneres. (Udfyld og returner blankettens afsnit om overvågning til technical.services@randox.com inden for fem arbejdsdage.)

Transmission af vigtig produktinformation:

Send en kopi af den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle berørte kunder og til alle i din organisation, der har brug for at blive informeret.

Kontaktoplysninger:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
Storbritannien
BT29 4QY
E-mail: technical.services@randox.com
Tlf.: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage. Tak for din tålmodighed og forståelse. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte Randox Technical Services.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet sendt til de relevante tilsynsmyndigheder

RANDOX

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Svarblanket vedr. overvågning(Svarplan skal udfyldes af importøren af enheden)

Importørens oplysninger

Firmanavn	
Adresse	

Antal i alt

Modtaget	
Distribueret	

Distributionsområde

(Skal udfyldes af distributører og Randox-kontorer)

Modtager	Land	Antal Modtaget	Analysator Serienummer	Erstatningsenheder påkrævet

Jeg har læst og forstået den vigtige sikkerhedsmeddelelse. De påkrævede handlinger er udført.

Udfyldt af				Dato	
Kontakt	Tlf.		E-mail		