

Udstedelsesdato: 30. juli 2020

Klagereference: REC483

Handlingstype: Tilbagekaldelse af enhed

Oplysninger om berørte enheder:

Vores optegnelser viser, at din institution kan have modtaget følgende produkt

| Enhedens navn | Katalognummer | GTIN | Batch- /partinummer | Udløbsdato | Fremstillingsdato |
|---------------|---------------|----------------|---------------------|-------------|-------------------|
| Ammonia | AM1015 | 05022273200256 | 517541 | Marts 2022 | Juni 2020 |
| | AM1054 | 05055273200263 | 512103 | Januar 2022 | Februar 2020 |

Årsag til handling:

Randox Ammonia reagenser, AM1015, batch 517541 og AM1054, batch 512103, tilbagekaldes fra markedet, fordi der observeres en positiv bias på op til 140 µmol/l i patientprøver. Det skal bemærkes, at den anbefalede kvalitetskontrol ikke afspejler denne positive bias på grund af materialets vandige natur.

Disse batches af materiale opfylder ikke krav til ydeevne og bør med øjeblikkelig virkning ikke anvendes til yderligere test.

Sundhedsrisiko:

Da der ikke ses en positiv bias med Randox Quality Control materialer, kan der være rapporteret ukorrekte patientresultater. Ammonia er ikke en enkelt afgørende diagnostisk test og anvendes i sammen med andre kliniske diagnostiske tests, såsom nyre- og leverfunktionsmarkører.

Foranstaltninger, der skal træffes:

- Afbryd omgående brug af, isoler og kassér al lagerbeholdning af AM1015, batch 517541 og AM1054, batch 512103.
- Gennemgå resultater, der er genereret med de berørte batches i overensstemmelse med patientens kliniske profil.
- Drøft indholdet af denne meddelelse med din medicinaldirektør.
- Gennemgå jeres reagensfortegnelse over disse produkter, og vurder jeres laboratoriebehov for refusion for kasseret lager.
- Udfyld og returner svarformularen 12187-QA til technical.services@randox.com inden for fem arbejdsdage.

Fremsendelse af sikkerhedsmeddelelse: Send en kopi af sikkerhedsmeddelelsen til alle berørte kunder og til dem, der skal være opmærksomme i din organisation.

Vi beder dig undskylde ulejligheden. 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 meddelt det relevante reguleringsorgan

Pave Amshøj