

Udstedelsesdato: 6. nov 23

Klagereference: REC699

Handlingstype: Modificering af anordning

Bemærk, at der er to afsnit i denne meddelelse. Gennemgå dokumentet i sin helhed, før du udfylder svarformularen.

Del 1**Oplysninger om berørte enheder:**

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

Udstyrsnavn	Katalognummer	GTIN	Batch- /lotnummer	Udløbsdato	Fremstillingsdato
SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL	SR10349	05055273216424	157SR	28. maj 2024	9. december 2022

Begrundelse for handling:

Randox Laboratories kan bekræfte, at der har været et fald i reaktiviteten af HSV Type 1/2 IgM i Serology ToRCH IgM Positive Control, SR10349, lot 157SR, når den testes på DiaSorin Liaison XL. Selvom testen stadig er positiv for HSV type 1/2 IgM, anbefaler vi, at alle kunder, som sikkerhedsforanstaltning, ophører med at bruge kontrollen for denne markør. De andre markører i dette parti påvirkes ikke. Kassér alle kopier af brugsanvisningen og download den seneste version fra www.randox.com.

Sundhedsrisiko:

Da kontrolmaterialet stadig tester positivt for HSV type 1/2 IgM, er der ingen sundhedsrisiko. Hvis kontrollen testede negativt for denne analyt, skal den berørte kørsel kasseres, og prøverne skal analyseres igen.

Påkrævet handling:

- Tal med din hospitalsdirektør om indholdet i denne meddelelse.
- Udfyld og returner svarformularen 12187-QA til technical.services@randox.com inden for fem arbejdsdage.
- Kassér alle kopier af brugsanvisningen og download den seneste version fra www.randox.com.

- Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte technical.services@randox.com

Del 2**Oplysninger om berørte enheder:**

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

Udstyrsnavn	Katalognummer	GTIN	Batch- /lotnummer	Udløbsdato	Fremstillingsdato
SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL	SR10349	05055273216424	216SR	28. februar 2025	25. juli 2023

Begrundelse for handling:

Randox Laboratories kan bekræfte, at der har været en transskriptionsfejl i brugsanvisningen for Serology ToRCH IgM Positive Control, SR10349, lot 216SR. For Toxo IgM var den angivne metode "Reaktiv", som er blevet opdateret til "Biomerieux Vidas". For HSV type 1/2 IgM var den angivne metode "Biomerieux Vidas", som er blevet opdateret til "DiaSorin Liaison XL". Brugsanvisningen er blevet opdateret med den korrekte reaktivitetstabel og er tilgængelig på www.randox.com, du bedes kassere den forkerte brugsanvisning. Den opdaterede reaktivitetstabel kan ses nedenfor.

Marker	Method	Reactivity
CMV IgM	Biomerieux Vidas	Reactive
Rubella IgM	Biomerieux Vidas	Reactive
Toxo IgM	Biomerieux Vidas	Reactive
HSV Type 1/2 IgM	DiaSorin Liaison XL	Reactive

Påkrævet handling:

- Udfyld og returner svarformularen 12187-QA til technical.services@radox.com inden for fem arbejdsdage.
- Kassér alle kopier af brugsanvisningen og download den seneste version fra www.radox.com.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte technical.services@radox.com

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

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

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