

RANDOX

Dringende Sicherheitsmitteilung

Datum: 7. August 2017

Betrifft Reklamation: 302 **Aktionstyp:** Produktmodifikation

Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten.

Assay	Katalog-Nr.	GTIN	Chargen-Bez.	Ablaufdatum	Herstellungsdatum
Lipid Control Level 3	LE2670	05055273204209	2526CH	28 th March 2020	28 th April 2017

Grund für Rückruf:

Randox hat einen Markierungsfehler für Lipoprotein (a) Zielwerte bestätigt, die in Cat no LE2670 Lot no 2526CH aufgeführt sind. Die angegebenen falschen Zielwerte sind 62,2 mg / dl und 30 nmol / l. Die korrekten Konzentrationen betragen 30 mg / dl bzw. 62,2 nmol / l.

Gesundheitsrisiko:

QC-Ergebnisse erscheinen außerhalb dem Hersteller zugeordneten Bereichen. Dies kann zu einer Verzögerung bei der Berichterstattung der Patientenergebnisse und damit zu einer Verzögerung bei der Diagnose führen. Eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse ist nicht notwendig, da die Abweichung außerhalb der Kontrollbereiche zum Zeitpunkt der Prüfung offensichtlich ist.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Legen Sie eine Kopie der aktualisierten Werte in alle Kits
- Den Inhalt dieser Benachrichtigung mit Ihrem ärztlichen Direktor besprechen
- Um die Vorgaben der Regulierungsbehörde Ihres Landes zu erfüllen, müssen Sie das beigefügte Antwortformular zurücksenden. Bitte füllen Sie den Abschnitt Vigilanz-Antwort in diesem Formular aus und senden Sie ihn **innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com**.

RANDOX

Dringende Sicherheitsmitteilung

Weitergabe des Sicherheitshinweises:

Schicken Sie eine Kopie des Sicherheitshinweises an alle betroffenen Kunden und an jene, die innerhalb Ihrer Einrichtung über die Situation in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Kontakthinweis:

Radox Technical Services
Radox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
Vereinigtes Königreich,
BT29 4QY
E-Mail: technical.services@radox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Anliegen kontaktieren Sie bitte Radox Technical Services.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde

RANDOX

Dringende Sicherheitsmitteilung

Antwortformular zur Wachsamkeit (Der Antwortplan muss vom Importeur des Geräts ausgefüllt werden)

Angaben zum Importeur

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verkauft	

Auslieferungsgebiet

(Von Händlern und Radox Geschäftsstellen auszufüllen)

Empfänger	Land	Menge Erhalten	Analysator Seriennummer	Ersatzteillieferungen erforderlich

Ich habe den dringenden Sicherheitshinweis gelesen und verstanden. Die notwendigen Maßnahmen wurden ergriffen und abgeschlossen.

Ausgefüllt von				Datum	
Kontakt	Tel.		E-Mail		