

Ausgabedatum: 22. Juni 2020

Reklamationsreferenz: REC471

Aktionsart: Geräte-Rückruf

Details zu betroffenen Geräten:

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Lipase Colorimetric Reagent	LI3837	05055273204230	507360	28-Oct-20	23-Oct-19
Lipase Colorimetric Reagent	LI3837	05055273204230	497086	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Colorimetric Reagent	LI7979	05055273204247	497053	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Colorimetric Reagent	LI8050	05055273209136	497038	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Colorimetric Reagent	LI8361	05055273214284	502135	28-Oct-20	13-Sep-19
Lipase Colorimetric R1 Buffer	LI011/004/UL	n.a.	1048LI	28-Oct-20	25-Jun-19
Lipase Colorimetric R2 Substrate	LI015/000/UL	n.a.	1049LI	28-Oct-20	24-Jun-19
Lipase Colorimetric R2 Substrate	LI015/003/UL	n.a.	1049LI	28-Oct-20	9-Jul-19
Lipase Colorimetric R1 Buffer	LI011/000/UL	n.a.	1050LI	28-Oct-20	25-Jun-19
Lipase Colorimetric R2 Substrate	LI015/000/UL	n.a.	1051LI	28-Oct-20	21-Jun-19

Handlungsgrund:

Randox hat die Ungenauigkeit der Qualitätskontrolle und der Patientenproben bei Verwendung der in der obigen Tabelle aufgeführten Randox Lipase-Reagenzienchargen bestätigt. **Eine Liste der zu ergreifenden Maßnahmen finden Sie auf Seite 2.**

Randox arbeitet aktiv an der Untersuchung der Grundursache.

Gesundheitsrisiko:

Es besteht die Möglichkeit einer Fehlinterpretation von Lipasewerten, die zu einer Verzögerung der Diagnose führen kann. Das Potenzial besteht für die falsche Diagnose einer Pankreatitis. Die Diagnose sollte in Verbindung mit klinischen Symptomen gestellt werden. Pankreatitis kann dazu führen, dass die Amylase- und Lipase-Spiegel bis zum Dreifachen des Normalwerts erhöht werden. Beide Werte sollten erhöht werden, um die Diagnose einer Pankreatitis zu stellen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung der o.g. Chargennummern ein und verschrotten Sie sie sofort.
- Bewahren Sie einen Verschrottungsnachweis auf (dieser sollte zusammen mit dem Antwortformular 12187-QA bereitgestellt werden).
- Überprüfen Sie Ihren Reagenzienbestand dieser Produkte und bewerten Sie den Ersatzbedarf Ihres Labors für die Erstattung des weggeworfenen Bestands.
- Überprüfen Sie die mit den betroffenen Chargen generierten Ergebnisse gemäß dem klinischen Profil des Patienten.
- Bitte besprechen Sie diesen Brief mit Ihrem ärztlichen Direktor
- Füllen Sie das Formular 12187-QA aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com.

Übermittlung von Field Safety Notice: Senden Sie eine Kopie des FSN an alle betroffenen Kunden und an diejenigen, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen.

Bitte entschuldigen Sie die entstandenen Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Dienst von Randox.

Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.

