

Datum: 29. studeni 2023

Referentni broj: REC704

Vrsta akcije: modifikacija proizvoda

Detalji o zahvaćenom proizvodu:

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova možda primila sljedeći proizvod:

Ime proizvoda	Kataloški broj	GTIN	Broj lot-a	Datum isteka roka	Datum proizvodnje
Copper	CU2340	050552732019	592278	28.velj. 24	25. ožuj. 22
			610661	28. kol. 24	7.list. 22
			610669	28. kol. 24	29.kol. 22
			629021	28.velj. 25	24.ožuj. 23
			647201	28.ruj. 25	3.list. 23
			657944	28. kol. 24	29.kol. 22

Razlog za akciju:

Laboratoriji Randox objavili su ažuriranje Tehničkog biltena za izbjegavanje prijenosa u kojem se navodi da se Copper ne smije koristiti neposredno nakon Total Proteina, po slijedu za testiranje instrumenata serije RX. **Ako se prijenos reagensa nastavi, izbjegavajte korištenje bakra na analizatorima koji rade s ukupnim proteinom.**

Molimo odbacite sve prethodne verzije Tehničkog biltena za izbjegavanje prijenosa i zamijenite ih ažuriranom verzijom.

Rizik za zdravlje:

Interferencija s testom za bakaa može dovesti do povećanja vrijednosti kontrole kvalitete i rezultata pacijenata, što može dovesti do kašnjenja u uzorkovanju pacijenata ili povećanja vrijednosti rezultata testa.

RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Radnje koje treba poduzeti:

- Odredite slijed testiranja na instrumentu u skladu s tehničkim biltenom za izbjegavanje prijenosa (RXTB-0148)
- Ažurirajte RX korisnički priručnik s Tehničkim biltenom za (RXTB-0148) i osigurajte da su svi operateri upoznati s preporukama.
- Razgovarajte o sadržaju ove obavijesti sa svojim medicinskim direktorom.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor 12187-QA na e-mail technical.services@radox.com u roku od pet radnih dana.

Prijenos obavijesti o sigurnosti na terenu: pošaljite kopiju FSN-a svim pogođenim kupcima i onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije.

Prihvatajte naše isprike za sve nastale neugodnosti. Hvala vam na strpljenju i razumijevanju. Ako imate pitanja ili nedoumica, obratite se Radox tehničkoj službi.

Dolje potpisani potvrđuje da je o ovoj obavijesti obaviještena odgovarajuća regulatorna agencija
