

Molim Vas ispuniti iako nemate zahvaćeni proizvod na zalihi.

Datum: 20. rujan 2023

Referentni broj: REC692

Vrsta akcije: povlačenje 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 |
|---|----------------|----------------|------------|-------------------|-------------------|
| Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G-6-PDH) | PD410 | 05055273204797 | 629055 | 28. veljače 2026 | 25. travnja 2023 |

Razlog akcije:

Randox Laboratories provodi povlačenje proizvoda G-6-PDH reagens, kataloški broj PD410, serija 629055. R2 NADP i R3 supstrat pokazuju nisku stopu promjene u apsorbanciji, što rezultira slučajevima niske ili nikakve reakcije, te dovodi do niskog QC oporavka do ciljnih i rezultata pacijenata prijavljenih ispod normalnog raspona u eritrocitima 245-299 mU/109 & 6,97 -20,5 U/g Hb (+37°C).

Rizik za zdravlje:

G6PD je zaštitni enzim koji se nalazi unutar crvenih krvnih zrnaca; serija PD410 629055 ima potencijal pogrešno klasificirati uzorke pacijenata ispod normalnog raspona eritrocita 245-299 mU/109 & 6,97 -20,5 U/g Hb (+37°C).

Što treba poduzeti:

- Prestanite koristiti i odmah odbacite bilo što od navedenog. Pružite Randoxu fotografski dokaz o uništenju setova.
- Pregledajte svoje zalihe ovih reagensa i procijenite potrebe svojih laboratorija za naknadom za odbačene zalihe.
- Pregledajte rezultate generirane s pogođenim serijama u skladu s kliničkim profilom pacijenta.

- Razgovarajte o sadržaju ove obavijesti sa svojim medicinskim direktorom.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor 12187-QA na e-mail technical.services@randox.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 bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se Randox tehničkoj službi.

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