

Datum: 6. Studeni 2023

Referentni broj: REC699

Vrsta akcije: modifikacija proizvoda

Napominjemo da postoje dva odjeljka unutar ove obavijesti. Pregledajte dokument u cijelosti prije popunjavanja obrasca za odgovor.

1. Dio

Detalji o zahvaćenom proizvodu:

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova možda zaprimila slijedeći proizvod:

Ime proizvoda	Kataloški broj	GTIN	Broj lot-a	Datum isteka roka	Datum proizvodnje
SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL	SR10349	05055273216424	157SR	28.svibanj 2024	9.prosinac 2022

Razlog za modifikaciju:

Randox Laboratories može potvrditi da je došlo do smanjenja reaktivnosti HSV tipa 1/2 IgM u serološkoj ToRCH IgM pozitivnoj kontroli, SR10349, serija 157SR pri testiranju na DiaSorin Liaison XL. Iako je test još uvijek pozitivan na HSV tipa 1/2 IgM, savjetujemo svim kupcima da prestanu koristiti kontrolu za ovaj marker kao mjeru opreza. Ostali markeri unutar ove serije nisu pogođeni. Molimo odbacite sve kopije IFU i preuzmite najnoviju verziju s www.randox.com.

Rizik za zdravlje:

Budući da je kontrolni materijal još uvijek pozitivan na HSV tipa 1/2 IgM, nema rizika za zdravlje. Ako je kontrolni test bio negativan za ovaj analit, zahvaćenu seriju treba odbaciti, a uzorke ponovno analizirati.

Radnje koje treba poduzeti:

- 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.
- Odbacite sve kopije uputa (IFU) i preuzmite najnoviju verziju s www.randox.com.
- Za sve dodatne informacije obratite se na technical.services@randox.com

2. Dio

Detalji o zahvaćenom proizvodu:

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova možda zaprimila slijedeći proizvod:

Ime proizvoda	Kataloški broj	GTIN	Broj lot-a	Datum isteka roka	Datum proizvodnje
SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL	SR10349	05055273216424	216SR	28.veljače 2025	25.srpanj 2023

Razlog za modifikaciju:

Randox Laboratories može potvrditi da je došlo do pogreške u prijepisu u Uputama za upotrebu (IFU) za Serology ToRCH IgM pozitivnu kontrolu, SR10349, serija 216SR. Za Toxo IgM, navedena metoda bila je "Reaktivna", koja je ažurirana u "Biomerieux Vidas". Za HSV tipa 1/2 IgM, navedena metoda bila je "Biomerieux Vidas", koja je ažurirana u "DiaSorin Liaison XL". IFU je ažuriran ispravnom tablicom reaktivnosti i dostupan je na www.randox.com, odbacite netočan IFU. Ažurirana tablica reaktivnosti može se vidjeti u nastavku.

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

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:

- Ispunite i vratite obrazac za odgovor (Response form) 12187-QA na technical.services@radox.com u roku od pet radnih dana.
- Odbacite sve kopije uputa (IFU) i preuzmite najnoviju verziju s www.radox.com.
- Za sve dodatne informacije obratite se na technical.services@radox.com

Prijenos Obavijesti o sigurnosti na terenu: Pošaljite kopiju FSN-a svim pogođenim kupcima i onima koji trebaju biti obaviješteni 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 Radox tehničkoj službi.

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