

Afgiftedatum: 20 september 2023

Klachtreferentie: REC692

Type Actie: Terugname van producten

Informatie m.b.t. beïnvloede hulpmiddelen:

Uit ons archief blijkt dat uw faciliteit het volgende product zou kunnen hebben ontvangen

Naam hulpmiddel	Catalogus nummer	GTIN	Batch- / lotnummer	Vervaldatum	Productiedatum
Glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G-6-PDH)	PD410	05055273204797	629055	28 feb 2026	25 april 2023

Reden van de actie:

Randox Laboratories voert een terugroepactie uit voor G-6-PDH-reagens, catalogusnummer PD410, batch 629055. Het R2 NADP- en R3-substraat vertonen een lage snelheid van absorptieverandering, wat resulteert in gevallen waarin weinig of geen reactie plaatsvindt, wat leidt tot een laag QC-herstel naar de doelstelling en patiëntresultaten die onder het normale bereik in erythrocyten 245 – 299 mU/10⁹ & 6,97 – 20,5 U/g Hb (+37 °C) worden gerapporteerd.

Gezondheidsrisico:

G6PD is een beschermend enzym dat in rode bloedcellen wordt aangetroffen. PD410 batch 629055 kan patiëntenmonsters onder het normale erythrocytenbereik 245 – 299 mU/10⁹ & 6,97 – 20,5 U/g Hb (+37 °C) verkeerd classificeren.

Te ondernemen actie:

- Gebruik bovenstaande kits niet langer en gooi ze onmiddellijk weg. **Voorzie Randox van fotografisch bewijs van de vernietiging van de kits.**
- Herzie uw reagentia-inventaris van deze producten en ga na of uw laboratoria een vergoeding nodig hebben voor de weggegooid inventaris.
- Evalueer de resultaten die met de betrokken partijen gegenereerd zijn in overeenstemming met het klinische profiel van de patiënt.
- Bespreek de inhoud van deze kennisgeving met uw Medisch Directeur.
- Vul het antwoordformulier 12187-QA in en stuur dit binnen vijf werkdagen naar technical.services@randox.com.



Overdracht van veiligheidskennisgeving: Stuur een kopie van de veiligheidskennisgeving naar alle betrokken klanten en naar degenen die op de hoogte dienen te zijn binnen uw organisatie.

Onze excuses voor enige ongemakken die deze kennisgeving met zich meebrengt. Wij danken u voor uw geduld en begrip. Bij vragen of onduidelijkheden kunt u contact opnemen met Randox Technical Services.

Ondergetekende bevestigt dat de correcte regelgevende instantie deze kennisgeving heeft ontvangen
