

Varsel om tilbakekalling

Produkt identifikasjon

QuikRead go easy CRP (art.nr. 153287) lotnummer LK36 (BUF LJ98 / REAG LJ54)

Årsak til tilbakekalling

QuikRead go easy CRP (art.nr. 153287), lotnummer LK36, gir tilfeldig unormalt lave CRP-resultater innenfor området 1-25 mg/l, og dette gjelder alle prøvetyper. Resultater over 25 mg/l anses som pålitelige.

Dette problemet ble først lagt merke til da brukere rapporterte en plutselig økning i unormalt lave kontrollresultater. Problemet er begrenset til lotnummer LK36, nærmere bestemt reagenskorken i lotnummer LJ54. Basert på undersøkte reagenskorker fra ulike kilder, anslår Aidian at omtrent 1,3-3,5 % av alle tester kan inneholde ikke-konforme reagenskorker. Problemet er tilfeldig, og antallet ikke-bekreftende reagenskorker varierer sterkt mellom settene. For å oppnå et unormalt lavt resultat må testen ha en ikke-samsvarende reagenskork og en prøvekonsentrasjon på mindre enn 25 mg/l. Se tabellen nedenfor for vurdering av resultatpålitelighet:

Prøvens CRP-konsentrasjon	Er reagenskorken avvikende?	Er testresultatet riktig?
> 25 mg/l	Nei	Ja
< 25 mg/l	Nei	Ja
> 25 mg/l	Ja	Ja
< 25 mg/l	Ja	Nei, resultatene er unormalt lave

CRP-resultater i området 10–50 mg/l er relatert til en lett til moderat inflammatorisk prosess i henhold til bruksanvisningen og er ikke tegn på høy og omfattende inflammatorisk aktivitet.

Råd om tiltak som skal iverksettes

Hvis du har ubrukte tester, må du kassere de gjenværende QuikRead go easy CRP (art.nr 153287), lotnummer LK36, i henhold til nasjonale og lokale lover. For å bekrefte mottatt varsel og kassering av ubrukte tester, vennligst fyll ut skjemaet på neste side og send det i retur innen 7 dager. Retur av tilbakekallingsskjemaet er nødvendig for en erstatning.

Skjema for tilbakekalling fra leverandør

Fyll ut og returner dette tilbakekallingsskjemaet til Aidian ved å sende det til registration@aidian.eu.

Tilbakekallingen gjelder følgende produkt:

Produktnavn: QuikRead go easy CRP

Artikkelnummer: 153287

Lotnummer: LK36 (BUF LJ98 / REAG LJ54)

Vi bekrefter at vi har:

1. Avviklet distribusjonen av ovennevnte lotnummer.
2. Kassert det ovennevnte lotnummeret i henhold til nasjonale og lokale lover.
3. Informert kundene våre umiddelbart etter å ha mottatt dette tilbakekallingsvarselet.

Vi forstår at vi må:

4. Sende dette skjemaet i retur innen 7 dager for å bekrefte tilbakekalling og avhending.
5. Spore hvilke kunder som har mottatt det ovennevnte lotnummeret, og sende de skjemaet «20240930 Varsel om tilbakekalling_QuikRead go easy CRP_LK36_Sluttbruker».
6. Samle inn skjemaene for tilbakekalling fra kunde.
7. Om nødvendig sende påminnelse (inntil to påminnelser) for å samle inn kundetilbakekallingsskjemaene.
8. Arkiver alle kundetilbakekallingsskjemaer frem til 2035 (i henhold til IVD-forskrift 2017/746).

Dato

Navn og tittel

Firma

Land

Underskrift
