

**Datum izdaje:** 17. julij 2019**Referenca za reklamacijo:** REC 413**Vrsta ukrepa:** prilagoditev naprav**Podrobnosti o zadevnih napravah:** nadzor analize urina – stopnja 2 (KONTROLA URINA 2)

Naše evidence kažejo, da je vaša ustanova verjetno prejela naslednji izdelek:

Ime naprave	Kataloška številka	GTIN	Serijska številka	Rok uporabnosti	Datum izdelave
Nadzor analize urina – stopnja 2	UC5034	05055273207590	1020UC	28. maja 2020	16. novembra 2018

**Razlog za odpoklic:**

Razpon analita za levkocite, ki se uporablja z metodo Siemens Multistix, je bil ponovno dodeljen NEGATIVI na 3+.

**Tveganje za zdravje:**

Izboljšanje QC zunaj razpona zahteva ponovni preskus kontrole. Obstaja zanemarljivo tveganje za zdravje.

**Ukrep, ki ga je treba sprejeti:**


- Zavržite trenutno revizijo podatkovnega lista in jo zamenjajte z revidiranim izvodom, ki je na voljo na [www.randox.com](http://www.randox.com)
- S svojim strokovnim direktorjem se posvetujte o vsebini tega obvestila. Preglejte rezultate, pridobljene s prizadetimi serijami, v skladu s kliničnim profilom bolnika.
- Hranite to pismo z vašimi laboratorijskimi izvidi in ga posredujte tistim, ki so morda prejeli ta izdelek.
- Izpolnite in pošljite obrazec za odgovor 12187-QA na naslov [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) v petih delovnih dneh.

**Posredovanje varnostnega obvestila:**

Pošljite kopijo varnostnega obvestila vsem strankam, na katere se nanaša, in osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjene z zadevo.

Sprejmite naše opravičilo za morebitne nevednosti. Zahvaljujemo se vam za potrpežljivost in razumevanje. V primeru vprašanj ali pomislekov se obrnite na tehnične storitve Randox.

**S spodnjim podpisom potrjujem, da je bil o tem obvestilu obveščen ustrezen zakonodajni organ.**

  
\_\_\_\_\_