

**Datum izdaje:** 05. februar 2019

**Referenčna št. pritožbe:** REC369

**Vrsta dejanja:** Spreminjanje pripomočka

**Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:**

Naši podatki kažejo, da je vaša institucija morda prejela naslednji izdelek

Ime pripomočka	Kataloška številka	GTIN (globalna trgovinska številka izdelka)	Št. serije/lota	Datum izteka roka uporabnosti	Datum proizvodnje
Imunološki test Premium	IA2633	05055273207286	440941	28. april 2020	11. januar 2018
	IA2638	05055273203844	1720EC	28. april 2020	9. avgust 2017
Imunološki test Premium Plus	IA3109	05055273207255	1714EC	28. april 2020	20./21. september 2017
	IA3112	05055273207286	430312	28. april 2020	22. september 2017
	IA3112	05055273207286	432364	28. april 2020	13. oktober 2017
Tekoči imunološki test Premium	LIA3105	05055273207200	1723EC	28. april 2020	23. februar 2018

**Razlog za odpoklic**

Ciljna vrednost za sposobnost vezave tiroksina v analizatorju Siemens Immulite 2000 ni pravilna na listu z vrednostmi za izdelke, navedene zgoraj.

Navedena ciljna vrednost za ta analizator je 43,8 %U, mora pa znašati 39,4 %U.

**Tveganje za zdravje:**

Sposobnost vezave tiroksina je merilo za nevezane globuline, ki vežejo tiroksin, v krvi. Nenasičeni vezavni globulin za tiroksin (TBG) se poveča z zmanjšanimi ravnmi ščitničnih hormonov. Kadar se izvaja skupaj z drugimi ščitničnimi testi, lahko pomaga pri diagnosticiranju hipertiroidizma in hipotiroidizma. Sposobnost vezave tiroksina ima sama majhno klinično vrednost; uporablja se za določanje indeksa prostega tiroksina, ki zagotavlja izboljšano, vendar ne absolutno, ugotavljanje delovanja ščitnice. Če je poročano, da je kontrolna vrednost zunaj razpona, lahko pride do zamude pri poročanju o rezultatih testa. Vendar ni verjetno, da bi to povzročilo škodo pri bolniku, saj sposobnost vezave tiroksina ni kritičen biološki označevalec in se izvaja kot panel ščitničnih testov.

**Ukrep za odpravo:**

- Za morebitne preostale zaloge zamenjajte liste z vrednostmi.
- Pregled prejšnjih rezultatov ni obvezen, saj so kontrolne vrednosti zunaj razpona preiskane v času njihove pojavitve.
- O vsebini tega obvestila se pogovorite z direktorjem vaše bolnišnice.

# RANDOX

## Nujno varnostno obvestilo


Randox Laboratories Ltd  
55 Diamond Road Crumlin  
Združeno kraljestvo BT29 4QY  
[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor 12187-QA in ga v petih delovnih dneh pošljite na naslov [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com).

**Prenos obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:** Kopijo obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu pošljite vsem zadevnim strankam in tistim v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z ukrepom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Hvala za potrpežljivost in razumevanje. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnične storitve podjetja Randox.

**Podpisani potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.**

  
\_\_\_\_\_