

Datum izdaje: 05. julij 2019

Referenca za reklamacijo: REC395

Vrsta ukrepa: prilagoditev naprav

Podrobnosti o prizadetih napravah:

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

Ime naprave	Kataloška številka	GTIN	Serijska številka	Rok uporabnosti	Datum izdelave
Serum za umerjanje 3. stopnje	CAL2351	05055273200966	961UE	28. januar 2020	Januar 2018
			995UE	28. julij 2020	Maj/junij 2018
			997UE	28. julij 2020	Julij 2018
			1024UE	28. december 2020	Marec 2019
			1055UE	28. maj 2021	December/februar 2019
Goveji kemijsko testiran	AE1032	05055273200119	-	-	-
	AL1027	05055273200140	-	-	-
	AN1026	05055273200294	-	-	-
Tekoča kemijsko testirana Premium kontrola	LAN4216	05055273208993	-	-	-
	LAE4217	05055273209020	-	-	-
Kemijsko testirana kontrola Premium Plus	HN1530	05055273203783	-	-	-
	HE1532	05055273203608	-	-	-

Razlog za ukrep:

Podjetje Randox od serije kalibratorja 961UE dalje spreminja umeritvene cilje za serijo analizatorjev RX za 10 % pri AST ter 9 % pri ALT skladno s ciljem za srednje vrednosti vseh instrumentov.

S to spremembo bo na instrumentih serije RX morda mogoče zaznati zmanjšanje sredstev, ki delujejo na bolnika. Ukrep ne vpliva na nobene druge instrumente.

Za usklajitev s spremembo sta bila pregledana cilj in razpon za povezani material za nadzor kakovosti. Posodobljeni kontrolni cilji za instrumente serije RX so na voljo na naslovu randox.com.

Tveganje za zdravje:

Meritve ALT se uporabljajo pri diagnosticiranju in zdravljenju nekaterih jetrnih bolezni (npr. virusnega hepatitisa in ciroze) ter bolezni srca. Vrednosti za kritične spremembe so približno 3-krat višje od zgornje meje normalnih vrednosti.

Povišana koncentracija AST je nespecifični pokazatelj poškodb tkiva. Tipično odstopanje med posamezniki znaša 16 %. Vrednosti za kritične spremembe so približno 20-krat višje od zgornje meje normalnih vrednosti.

Tveganje za zdravje bolnika je zanemarljivo, saj 10-odstotna sprememba zgolj minimalno vpliva na ozdravitev v kontekstu opaženih koncentracij ALT in AST pri jetrni bolezni.

Ukrep, ki ga je treba sprejeti:

- Zamenjajte vse podatkovne liste kontrole kakovosti z revidiranimi podatkovnimi listi, ki so na voljo na www.randox.com.
- S svojim strokovnim direktorjem se posvetujte o vsebini tega obvestila.
- Izpolnite in pošljite obrazec za odgovor 12187-QA na naslov 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 bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.


