

Datum izdaje: 1. maj 2019

Referenca za reklamacijo: REC383 (rev1)

Vrsta ukrepa: Prilagoditev naprav

Podrobnosti o prizadetih napravah:

Pomanjkljiv nadzor G-6-PDH (KONTROLA D za G-6-PDH)

Normalen nadzor G-6-PDH (KONTROLA N za G-6-PDH)

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

Ime naprave	Kataloška številka	GTIN	Serijska številka a serije	Rok uporabnosti	Datum izdelave
Pomanjkljiv nadzor G-6-PDH	PD2617	05055273204773	687PD	28. avgust 2019	16. januar 2018
			700PD	28. januar 2020	28. maj 2018
			715PD	28. julij 2020	20. december 2018
Normalen nadzor G-6-PDH	PD2618	05055273204780	676PD	28. julij 2019	26. oktober 2017
			701PD	28. januar 2020	8. maj 2018
			716PD	28. julij 2020	21. december 2018
G-6-PDH	PD410	05055273204797	-	n/a	n/a

Razlog za ukrepanje:

Družba Randox izvaja varnostni korektivni ukrep za pomanjkljiv in normalen nadzor G6PDH za serije, navedene v spodnji preglednici. Ciljne vrednosti in razponi v teh serijah so napačni. Glejte priložene podatkovne liste z na novo dodeljenimi ciljnim vrednostmi za posamezne serije.

Stranke opozarjamo, naj upoštevajo protokol testiranja za G6PDH iz navodil za uporabo (kataloška številka PD410), ki zahtevajo, da se umerjanje izvede z navedenim faktorjem. Za posodobljene faktorje za umerjanje za G6PDH na analizatorjih RX glejte spodnjo tabelo. Za stranke z zunanjimi analizatorji glejte faktor, naveden na listu za posebno uporabo instrumenta, ki se ni spremenil..

Analizator	Faktor umerjanja
RX DAYTONA	19310
RX DAYTONA+	21048
RX IMOLA	21048
RX MONACO	21048

Tveganje za zdravje:

Mnogi posamezniki s pomanjkanjem glukoze-6-fosfat dehidrogenaze so večinoma asimptomatski, ko pa so izpostavljeni določenim sprožilnim dejavnikom, se lahko pri njih razvije akutna hemolitična anemija (AHA), ki je lahko smrtno nevarna, zlasti pri otrocih. V večini primerov bo odstranitev sprožilca odpravila simptome. V zelo redkih hudih primerih pa lahko zamuda pri zdravljenju povzroči odpoved ledvic ali celo smrt.

Ukrep, ki ga je treba sprejeti:

- Preglejte inventar in zamenjajte podatkovni list v vseh kontrolnih kompletih (kataloška številka PD2617 in PD2618)
- Preglejte parametre na vašem analizatorju in potrdite, da je naveden ustrezen faktor.
- S svojim strokovnim direktorjem se posvetujte o vsebini tega obvestila.
- Rezultate, pridobljene s serijami z napako preglejte skladno s kliničnim profilom bolnika.
- Obvestite vse zadevne uslužbenke. Če ste dobavili ali prenesli kateri koli izdelek s potencialno napako v drugo ustanovo ali organizacijo, slednje takoj obvestite o odpoklicu tako, da posredujete kopijo tega varnostnega obvestila in obrazec za odgovor.
- Izpolnite in pošljite obrazec za odgovor 12187-QA na 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


