

**Datum izdaje:** 22. februarja 2019**Referenca za reklamacijo:** REC376**Vrsta ukrepa:** odpoklic naprave**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	Serija/številka serije	Rok uporabnosti	Datum izdelave
Nadzor analize urina – stopnja 2	UC5034	05055273207590	982UC	28. decembra 2019	19. junija 2018

**Razlog za odpoklic:**

Podjetje Randox je potrdilo, da analit nitrit ne javlja »pozitivnih« vrednosti za nekatere stekleničke UC5034 – nadzor analize urina 2. stopnje – številka serije: 982UC. Kontrolni material ne ustreza specifičnim lastnostim delovanja, ki so navedene v priloženem kompletu.

**Tveganje za zdravje:**

Testiranje vrednosti nitrita se pogosto uporablja za ugotavljanje okužb sečil (UTIs). Nezmožnost uporabe metode z merilnimi paličicami lahko povzroči poznejšo postavitev diagnoze. Za pacienta lahko to pomeni podaljšano nelagodje.

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

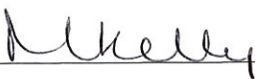
- Nemudoma prenehajte z uporabo UC5034, številka serije 982UC.
- Preglejte zalogo izdelka s postopkom nadzora kakovosti in ga nadomestite glede na potrebe v laboratoriju.
- S svojim strokovnim direktorjem se posvetujte o vsebini tega obvestila. Pregled pacientovih prejšnjih izvidov ni potreben, saj v času uporabe naprave niso bili zabeleženi pravilni rezultati.
- Hranite to pismo z vašimi laboratorijskimi izvidi in ga posredujte tistim, ki so morda prejeli ta izdelek.
- Izpolnite in pošljite obrazec za odgovor na [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 nevšečnosti. 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.**



---