

Datum izdaje: 1. oktobra 2019**Referenca za reklamacijo:** REC414**Vrsta ukrepa:** prilagoditev naprav**Podrobnosti o prizadetih napravah:**

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

Ime naprave	Kataloška številka	GTIN	Serija/številka serije	Rok uporabnosti	Datum izdelave
Kontrola Liquid Cardiac – Liquid Cardiac control	CQ5051	05055273207446	4243CK	28 Nov 2019	May 2018
			4246CK	28 Nov 2019	May 2018
			4249CK	28 Nov 2019	Feb 2018
			4260CK	28 Nov 2019	Apr 2019
			4311CK	28 May 2020	Sep 2018
			4314CK	28 May 2020	Apr 2019
			4317CK	28 May 2020	Apr 2019
	CQ5052	05055273207453	4244CK	28 Nov 2019	Feb 2018
			4247CK	28 Nov 2019	Oct 2018
			4261CK	28 Nov 2019	Apr 2019
			4312CK	28 Jun 2020	Sep 2018
			4315CK	28 Jun 2020	Apr 2019
	CQ5053	05055273207460	4245CK	28 Nov 2019	Feb 2018
			4248CK	28 Nov 2019	Sep 2018
			4313CK	28 Jun 2020	Apr 2019
			4316CK	28 Jun 2020	Sep 2018

Razlog za ukrep:

Družba Randox je potrdila zmanjšanje koncentracije N-terminalnega fragmenta natriuretičnega peptida tipa B (NT-proBNP) v izdelkih Liquid Cardiac Controls CQ5051, CQ5052 in CQ5053 z zgoraj navedenimi številkami serij. Zato teh izdelkov ne priporočamo več za kontrolo testov NT-proBNP, ker bodo stranke dobile nižje rezultate, ki bodo morda izven dodeljenega razpona.

Tveganje za zdravje:

Rezultati nadzora kakovosti, ki niso znotraj razpona, lahko povzročijo zakasnitev pri poročanju rezultatov, vendar se NTproBNP uporablja skupaj z drugimi rezultati in kazalniki za diagnosticiranje in nadzor odpovedi srca pri bolnikih. Zato to ne bi smelo predstavljati resnega tveganja za zdravje.

Ukrep, ki ga je treba sprejeti:

- Preverite uporabo teh izdelkov za spremljanje nadzora kakovosti (NK) analiz NTproBNP.
- Preglejte rezultate, pridobljene s prizadetimi serijami, v skladu s kliničnim profilom bolnika.
- 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.

