

Datum izdaje: 29. marca 2021**Referenca za reklamacijo:** REC509**Vrsta ukrepa:** prilagoditev naprave**Podrobnosti o zadevnih 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 (CAL 3)	CAL2351	05055273200966	1162UE	28. aprila 2022	24. junija 2020

Razlog za ukrep:

Randox lahko potrdi pozitivno pristranskost za skupni bilirubin in direktni bilirubin do +15 % po celotnem razponu analiz pri uporabi naprave za umerjanje CAL2351, serija 1162UE. Pozitivno pristranskost pripisujemo nestabilnosti bilirubina v napravi za umerjanje ter je opazna v vzorcih za nadzor kakovosti (QC) in bolnikovih vzorcih. Zaradi pozitivne pristranskosti lahko rezultati QC presežejo razpone, uveljavljene v laboratoriju. Mogoče so tudi napake pri umerjanju.

Svetujemo, da se CAL2351, serija 1162UE ne uporablja več za umerjanje skupnega ali direktnega bilirubina. To ne vpliva na nobene druge analite, prisotne v napravi za umerjanje, slednja pa je še torej vedno primerna za uporabo na vseh drugih analitih.

Obrnite se na technical.services@randox.com, če zahtevate alternativno napravo za umerjanje za bilirubin.

Tveganje za zdravje:

Pozitivna pristranskost lahko povzroči zamude pri testiranju, ker rezultati nadzora kakovosti ne izpolnjujejo meril sprejemljivosti. Bilirubin se uporablja skupaj z laboratorijskim testiranjem,

kar vključuje vsaj jetrne encime. Tveganje za zdravje kot posledica te težave je zanemarljivo. Randox ne priporoča pregleda preteklih rezultatov.

Ukrep, ki ga je treba sprejeti:

- 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 tehnično službo družbe Randox.

S spodnjim podpisom potrjujem, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.
