

Datum izdaje: 10. maj 2021

Referenčna št. pritožbe: REC527

Vrsta dejanja: Spreminjanje
pripomočka

Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:

Naši podatki kažejo, da je vaša institucija morda prejela naslednji izdelek

Ime pripomočka	Kataloška številka	GTIN (globalna trgovinska številka izdelka)	Št. serije/lota	Datum izteka roka uporabnosti	Datum proizvodnje
NEFA	FA115	05055273203066	544642	28. november 2022	23. november 2020

Razlog za ukrep:

Podjetje Randox lahko potrdi, da so za izdelek **522FA** za standardno vrednost NEFA, pakiran v kompletu NEFA (neesterificirane maščobne kisline) s kataloško številko FA115, serija 544642, dodeljene napačne vrednosti. Umerjanje pripomočka z napačno vrednostjo bo povzročilo pozitiven premik v višini do +8 % tako pri kontrolah kakovosti kot tudi pri vzorcih bolnikov.

522FA	Napačna vrednost: 1,04 mmol/l	Posodobljena vrednost: 0,96 mmol/l
-------	--	---

Tveganje za zdravje:

Zakasnitev pri poročanju o rezultatih bolnikov zaradi tega, ker kontrole potekajo s stalno pozitivno pristranskostjo. Vrednost NEFA je lahko povišana pri osebah s centralno debelostjo, inzulinsko odpornostjo in sladkorno boleznijo tipa 2. Meri se kot del profila krvnih preiskav za preiskavo presnovnih motenj. Čeprav so pri tej seriji izdelka lahko rezultati bolnikov videti povišani, pa se rezultati morda ne ujemajo s profilom bolnika. NEFA ni samostojni test za namene diagnosticiranja.

Ukrep za odpravo:

- Prosimo, zavrzite prejšnje liste z vrednostmi in poskrbite, da je standardna vrednost posodobljena.
- Preglejte rezultate, pridobljene s prizadetimi serijami, skupaj s kliničnim profilom bolnika.
- O vsebini tega obvestila se pogovorite z direktorjem vaše bolnišnice.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor 12187-QA in ga v petih delovnih dneh pošljite na naslov technical.services@radox.com.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila: Kopijo nujnega varnostnega obvestila pošljite vsem zadevnim strankam in tistim v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z ukrepom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Hvala za potrpežljivost in razumevanje. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnično službo podjetja Radox.

Podpisani potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.
