

Datum izdaje: 18. februar 2022**Referenčna št. pritožbe:** REC577**Vrsta dejanja:** Vpoklic naprave**Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:**

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

Tabela 1:

Ime pripomočka	Kataloška številka	GTIN (globalna trgovinska številka izdelka)	Št. serije/lota	Datum izteka roka uporabnosti	Datum proizvodnje
Skupne žolčne kisline	BI3863	05055273200720	567619	28. november 2022	29. julij 2021
Skupne žolčne kisline	BI7982	05055273200737	567595	28. november 2022	27. julij 2021

Razlog za ukrep:

družba Randox Laboratories je prejela več pritožb glede atipične nizke kalibracijske absorpcije za serije, ki so navedene v zgornji tabeli 1. Ta nizka kalibracijska absorpcija lahko povzroči neuspešno kalibracijo ali slabo natančnost.

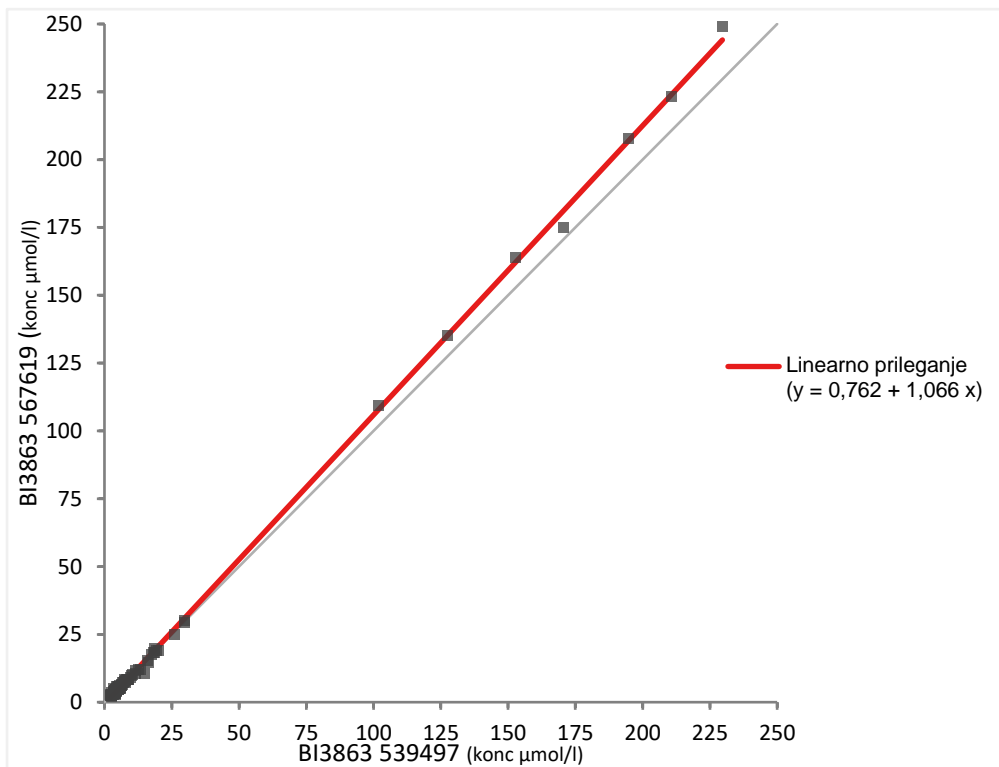
Družba Randox potrjuje, da se lahko zaradi večje nenatančnosti izvidi bolnikov znotraj običajnega referenčnega območja 0– 10 $\mu\text{mol/L}$ lažno zmanjšajo ali povečajo. (Glejte tabelo 2 in sliko 1 za notranje izvide družbe Randox).

Zato družba Randox prosi stranke, da odvržejo complete, navedene v tabeli 1.

Tabela 2: primerjava bolnikov glede na referenčno serijo 539497

najslabši primer, negativni odmik %	najslabši primer, pozitivni odmik %
-29,8 % pri 4,03 µmol/L	+34,6% pri 3,53 µmol/L

Slika 1. Korelacija bolnikovih vzorcev za obravnavano serijo 567619 s primerjavo izvidov glede na referenčno serijo 539497, linearna regresija



Tveganje za zdravje:

skupne žolčne kisline se uporabljajo kot označevalec za normalno delovanje jeter. Pri opisani težavi obstaja zanemarljivo tveganje za zdravje, saj ugotovljena nenatančnost ne povzroči klinično pomembne razlike v spremljanju bolnikov.

Ukrep za odpravo:

- Takoj prenehajte uporabljati in zavržite vse zgoraj navedene serije. Zagotovite fotografske dokaze o uničenju vseh preostalih kompletov.

- 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@randox.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 nevednosti. Hvala za potrpežljivost in razumevanje. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnične službe družbe Randox.

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