

**Datum izdaje:** 1. februar 2023**Referenca za reklamacijo:** REC637**Vrsta ukrepa:** Odpoklic izdelka**Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:**

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

Ime pripomočka	Kataloška številka	GTIN	Serijska številka	Rok uporabnosti	Datum izdelave
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28. januar 2024	28. julij 2022
	CP3826	05055273201765	588079	28. julij 2023	5. januar 2022
			588434	28. januar 2024	28. julij 2022
			599779	28. marec 2024	11. april 2022
			614987	28. julij 2024	5. september 2022

**Razlog za ukrep:**

Družba Randox izvaja odpoklic pripomočka za imunoturbidimetrični reagent za CRP s kataloško številko CP7050, serija 588447, in kataloško številko CP3826, serije 588434, 588079, 599779 in 614987. Protitelo (reagent R2) iz teh serij na bolnikovih vzorcih kaže pozitivno pristranskost v primerjavi s predhodnimi serijami. (Glej sliko 2 spodaj.) Vzorci za nadzor kakovosti ne kažejo takšne pristranskosti in so znotraj razpona (glej sliko 1 spodaj).

**Slika 1: Primerjava rezultatov na vzorcih za nadzor kakovosti**

	Ciljna vrednost	Razpon	Predhodna serija reagentov	Odpoklicana serija reagentov	% odklona
Randox QC raven 1	23,9	19,1–28,7	21,80	21,75	-0,22
Randox QC raven 2	46,0	36,8–55,2	44,46	48,63	9,37
Randox QC raven 3	68,8	55,1–82,7	69,93	70,77	1,20

**Slika 2: Primerjava vzorcev bolnikovega seruma**

	<b>Predhodna serija reagentov (mg/l)</b>	<b>Odpoklicana serija reagentov (mg/l)</b>
<b>Bolnik 1</b>	9,98	18,03
<b>Bolnik 2</b>	7,35	13,07
<b>Bolnik 3</b>	6,83	14,92
<b>Bolnik 4</b>	4,75	18,03
<b>Bolnik 5</b>	5,59	14,92
<b>Bolnik 6</b>	6,54	7,19
<b>Bolnik 7</b>	6,97	11,70

**Tveganje za zdravje:**

Obstaja možnost, da se bolnikovi vzorci z vrednostmi nad referenčnim razponom 5 mg/l napačno razvrstijo. CRP je reaktant akutne faze in se po poškodbi tkiva, ob okužbi ali vnetju iz jeter sprošča v kri. To ni diagnostična preiskava za določeno stanje, vendar lahko nakazuje stopnjo prisotnega vnetja in se lahko uporablja za spremljanje zdravljenja.

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

- Nemudoma prenehajte z uporabo zgornjih navedenih izdelkov in jih zavržite. **Družbi Randox predložite fotografske dokaze o uničenju kompletov.**
- Preglejte zaloge reagentov za te izdelke in ocenite potrebe svojega laboratorija glede povračila zavržene zaloge.
- Preglejte rezultate, pridobljene z zadevnimi 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](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 nevednosti. Zahvaljujemo se vam za potrpežljivost in razumevanje. V primeru vprašanj ali pomislekov se obrnite na tehnično službo družbe Radox.

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

---