

Datum izdaje: 28. 6. 2023

Referenčna št. pritožbe: REC679

Vrsta dejanja: Vpoklic naprave

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
Nadzor tekočega urina 2. stopnje	UC5074	05055273207569	1209UC	28. 6. 2024	28. 4. 2022

Razlog za ukrep:

Laboratoriji Randox izvajajo vpoklic naprave za nadzor tekočega urina 2. stopnje, UC5074, serija 1209UC, zaradi naslednjega:

- Od vial do vial prihaja do odstopanj, zato so nekatere vial pozitivne na hCG, ko bi morale biti negativne, in kažejo visoke vrednosti ter vrednosti zunaj dosega za kortizol.
- V navodilih za uporabo (IFU) je prišlo do napake pri prepisu za kreatinin. Ciljna vrednost in razponi za kreatinin za metodo Roche Creatinine Plus so bili navedeni napačno.

Tveganje za zdravje:

Nepravilen rezultat nadzora iz ene od prizadetih vial lahko povzroči zamudo pri poročanju o rezultatih bolnikov. Test hCG se opravi z urinom za potrditev nosečnosti, lahko pa se meri tudi kot test tumorskega markerja.

Ukrepi, ki jih je treba izvesti:

- Takoj prenehajte uporabljati in zavržite vse zgoraj navedeno. **Podjetju Randox predložite fotografske dokaze o uničenju kompletov.**
- Preglejte svoje zaloge teh izdelkov in ocenite potrebe svojih laboratorijev po povračilu za zavržene zaloge.

- Preglejte prejšnje rezultate za ta nadzor in poskrbite, da rezultatov bolnikov ne poročate, če rezultati nadzora niso bili znotraj merilnega dosega.
- 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 tehnično službo podjetja Randox.

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