

Datum izdaje: 20. september 2023**Referenca za reklamacijo:** REC692**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
Glukoza-6-fosfat dehidrogenaza (G-6-PDH)	PD410	05055273204797	629055	28. februar 2026	25. april 2023

Razlog za ukrep:

Laboratoriji Randox izvajajo odpoklic pripomočka za reagent G-6-PDH, kataloška številka PD410, serija 629055. R2 NADP in R3 substrat kažeta nizko stopnjo spremembe absorpcije, zaradi česar reakcija poteka slabo ali je sploh ni, kar vodi do nizkega ciljnega izkoristka QC in rezultatov bolnikov, ki so pod normalnim območjem v eritrocitih 245–299 mU/10⁹ in 6,97–20,5 U/g Hb (+37 °C).

Tveganje za zdravje:

G6PD je zaščitni encim, ki ga najdemo v rdečih krvničkah, PD410, serija 629055, lahko napačno razvrsti vzorce bolnikov pod normalnim območjem eritrocitov 245–299 mU/10⁹ in 6,97–20,5 U/g Hb (+37 °C).

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 v petih delovnih dneh.

Posredovanje varnostnega obvestila: Kopijo varnostnega obvestila pošljite vsem strankam, na katere se le-to 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.
