

Datum izdaje: 11. oktober 2023**Referenca za reklamacijo:** REC695**Vrsta ukrepa:** prilagoditev pripomočka**Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:** Naše evidence navajajo, da je vaša ustanova verjetno prejela naslednji izdelek.

Ime pripomočka	Kataloška številka	GTIN	Serijska/številka serije
Celokupni bilirubin Metoda oksidacije z vanadatom	BR8377	05055273214772	Ni specifično za serijo
	BR9766	05055273208337	Ni specifično za serijo
	BR4061	05055273214765	Ni specifično za serijo

Razlog za ukrep:

Družba Randox je prejela poročila o povišanih rezultatih pri bolnikih, kadar so se skupaj z reagentom za celokupni bilirubin (TBil) pri metodi oksidacije z vanadatom, kataloške številke BR4061, BR8377 in BR9766, uporabljali vzorci plazme (litijev heparin). Družba Randox trenutno z zbiranjem in pripravo vzorca raziskuje, zakaj vzorci plazme (litijev heparin) povzročajo motnje. Zato je edina trenutno priporočljiva vrsta vzorca serum. Po opravljeni preiskavi bo družba Randox pripravila dodatno obvestilo za stranke s posodobitvijo navodil za uporabo.

Tveganje za zdravje:

Vzorci plazme (litijev heparin), ki dajejo lažno povišane rezultate celokupnega bilirubina. Bilirubin je odpadni produkt razgradnje hemoglobina v rdečih krvničkah. Iz krvi ga izločajo jetra, zato je njegova povišana raven v krvi lahko pokazatelj bolezni jeter.

Ukrep, ki ga je treba sprejeti:

- Metoda oksidacije celokupnega bilirubina z vanadatom se lahko uporablja samo za vzorce seruma.
- Preglejte rezultate, pridobljene z vzorci plazme (litijev heparin), 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@radox.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 Radox.

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