

Datum izdaje: 6. sept. 2023**Referenca za reklamacijo:** REC687**Vrsta ukrepa:** prilagoditev naprave**Podrobnosti o zadevnih napravah:**

Naše evidence navajajo, da je vaša ustanova verjetno prejela naslednji izdelek.

Ime naprave	Kataloška številka	GTIN
RX Daytona Plus (z ionsko selektivno elektrodo (ISE))	RX4040	05055273207774
RX Daytona Plus (brez ISE)	RX4041	05055273207781
RX Imola	RX4900	05055273206104
RX Modena	RX9000	05055273214963
RX Monaco	RX5000	05055273207750

Razlog za ukrep:

V družbi Randox trenutno preiskujemo nastavitve parametrov za ponovno analizo v napravah RX (majhen/velik volumen vzorca) in razredčitve, uporabljene za samodejno ponovno analizo, na naslednjih analizatorjih: RX Daytona Plus (z ISE), RX Daytona Plus (brez ISE), RX Imola, RX Modena in (zmanjšanje/povečanje volumna vzorca) na analizatorju RX Monaco.

Rezultati zunaj zgornjega in spodnjega tehničnega območja bodo poleg rezultata meritve imeli oznako za vrednotenje (<) ali (>). Če je omogočena funkcija samodejne ponovne analize, bo analizator uporabil nastavitve ponovne analize in izvedel funkcijo ponovne analize, rezultati pa bodo označeni z (r), kar pomeni, da gre za rezultat ponovnega merjenja.

Priporočila družbe Randox:

- Nastavitve samodejne ponovne analize so onemogočene, glejte prilogo A za navodila za posamezen instrument Rx.
- Rezultati z oznako (<) so navedeni kot spodnja vrednost tehničnega razpona. Volumen vzorca ne sme biti nastavljen na majhnega.

- Rezultati z oznako (>) so navedeni kot zgornja vrednost tehničnega razpona. Volumen vzorca ne sme biti nastavljen na velikega in razredčitve se ne smejo uporabljati. Opraviti je treba ročno redčenje in rezultate pomnožiti s faktorjem redčenja.
- Rezultati z oznako (r) se ne poročajo.

Nastavitve parametrov za ponovno analizo RX bodo pravočasno posodobljene z izdajo parametrov, prav tako bodo posodobljena navodila za uporabo.

Tveganje za zdravje:

Zaradi neizpolnjevanja meril za ponovno analizo vzorca, kadar so vzorci nad ali pod območjem testa, so lahko rezultati bolnikov napačno razvrščeni.

Ukrep, ki ga je treba sprejeti:

- 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: 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 Randox.

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

Priloga A

Rx Daytona Plus:

System Setup 1

Host Communication Mode
 Off Line
 On Line Batch
 On Line Real time

Host Details Mode
 Auto rerun
 Confirm host for rerun
 Inquire host for rerun

Host Communications
Baud Rate: 9600
Data Bit: 8bit
Stop Bit: 1bit
Parity Bit: Even
Protocol (E13B1): Normal

Others
 Disable extrapolated results
 Auto scan for Reagent Container
 Check remaining reagent volume
 Lamp voltage control off
 Initial Result of Rerun
 Auto Rerun
 ~~Print test~~ sequence number
 Enable Auto Backup
 Book orders for future rounds

Live Print out
 Enable
Report
 Enable Live QC Report

Printout Header

1
2
3
4
5

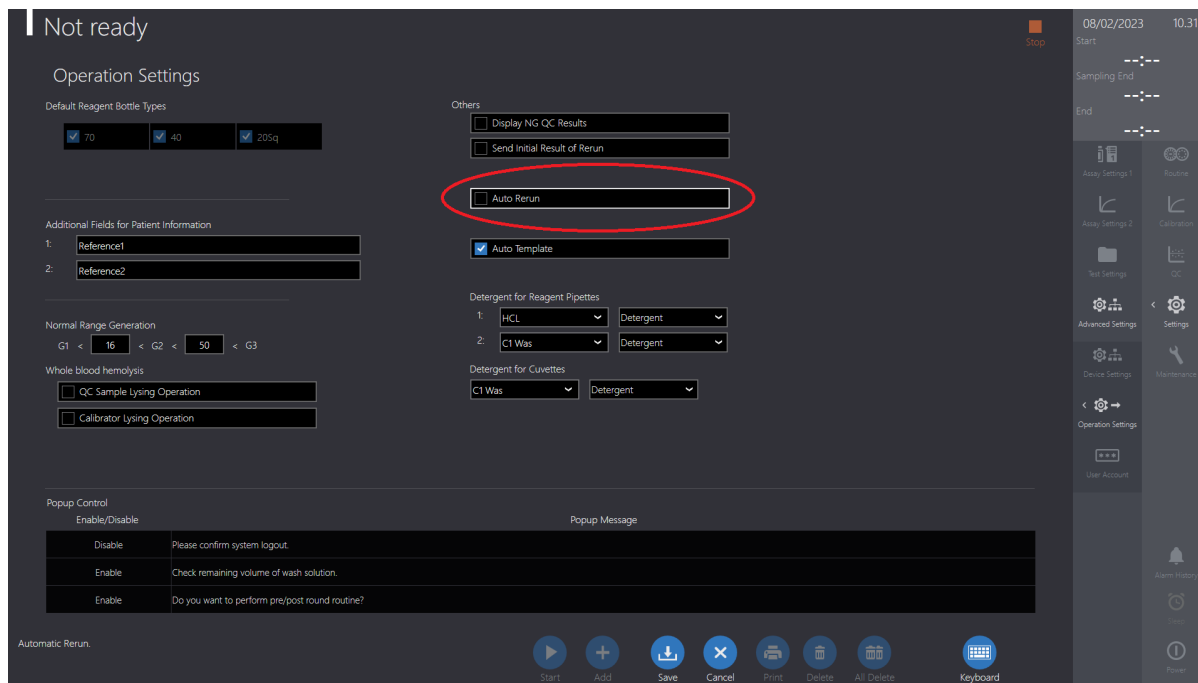
Prepričajte se, da to polje ni označeno.

Rx Imola:

The screenshot displays the 'Run Monitor' software interface. At the top, there are tabs for 'Run (F5)', 'Parameter (F6)', 'Calibration (F7)', 'QC (F8)', 'System (F9)', 'Mainte (F10)', 'EL', and 'SHUTDOWN'. The main area is divided into a left control panel and a central circular well plate visualization. The control panel includes fields for 'Time at run started', 'Estimated time at sampling complete', and 'Estimated time at run end'. It also features a 'Halogen' setting at 20 Min and an 'Auto Rerun' checkbox, which is circled in red. Below these are buttons for 'SPT Wash', 'MIX Ascend', 'WU Ascend', 'Inner ASP', 'Initialization', 'Prime' (set to 1), 'ISE Prime' (set to 5), 'ISE Calibration', and 'ISE Cleaning'. The central well plate shows 72 numbered wells, each with a status indicator. A legend on the left explains the status colors: Green (Sampling Started), Blue (Range Over), Purple (Rerun Required), Red (Error), Cyan (Process Complete), White (Not Processed), and Yellow (No test Ordered). The 'Indication' field at the bottom shows 'Automatic Rerun.' and there are buttons for 'Start (F1)', 'Stop (F2)', 'STAT (F3)', 'Alarm (F4)', 'TabUP (F11)', and 'TabDOWN (F12)'.

Prepričajte se, da to polje ni označeno.

Rx Modena:



Prepričajte se, da to polje ni označeno.