

Datum izdaje: 5. marec 2024**Referenca pritožbe:** REC731**Vrsta ukrepa:** sprememba pripomočka**Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:**

Naše evidence kažejo, da je vaša ustanova morda prejela naslednje izdelke:

Ime pripomočka	Kataloška številka	GTIN	Številka šarže/serije	Rok poteka uporabnosti	Datum proizvodnje
Calibration Serum Level 3	CAL235 1	0505527320096 6	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
	CAL103 88	N/A	1295UE	28 Sep 2025	14 Feb 2024
			1325UE	28 Sep 2025	16 Oct 2023

Razlog za ukrep:

Družba Randox Laboratories je ugotovila, da anorganski fosfat v pripomočku Calibration Serum Level 3, CAL2351, deluje z negativno pristranskostjo na instrumentih **serije RX** v primerjavi z drugimi metodami. Ponovno smo dodelili ciljne vrednosti v zgornjih številkah serij v skladu z našim internim lotom glavnega kalibratorja. Za posodobljene ciljne vrednosti kalibratorja glejte spodnjo tabelo. Morda bo prišlo do premika pri kontroli kakovosti in odvzemu pacientovega vzorca do 7 %. Zavržite vse izvode navodil za uporabo kalibratorja in prenesite posodobljena navodila za uporabo s strani www.randox.com. V skladu s ponovno standardizacijo se posodablja tudi ciljne vrednosti kontrole kakovosti, do posodobljenih

navodil za uporabo pa lahko dostopate prek strani www.randox.com. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na technical.services@randox.com.

Kataloška številka	Številka serije	Anorganski fosfat – fosfomolibdat UV				
		Stara vrednost mmol/l	Nova vrednost mmol/l	Stara vrednost mg/dl	Nova vrednost mg/dl	% razlike
CAL2351	1260UE	2.13	2.27	6.60	7.04	7%
	1262UE	2.12	2.19	6.57	6.79	3%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1297UE	2.23	2.30	6.91	7.13	3%
	1298UE	2.08	2.19	6.45	6.79	5%
	1315UE	2.19	2.26	6.79	7.00	3%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
CAL10388	1326UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%

Tveganje za zdravje:

Anorganski fosfor je potreben za proizvodnjo energije in razvoj kosti. Fosfat dobimo s hrano, telo pa ga vzdržuje z absorpcijo prek črevesja in izločanjem prek ledvic. Nenormalnosti v koncentracijah anorganskega fosforja v serumu lahko kažejo na poškodbo ledvic in/ali stanja, povezana s prebavili/podhranjenostjo. Meritev anorganskega fosforja je treba razlagati v skladu z drugimi meritvami in klinično sliko pacienta. Če ste uporabili ciljne vrednosti serije Rx, preglejte podatke, ustvarjene z uporabo zgoraj omenjenih serij kalibratorjev.

Ukrepi, ki jih je treba izvesti:

- Če ste uporabili ciljne vrednosti serije RX za anorganski fosfor v zgoraj omenjenih serijah, se o vsebini tega obvestila pogovorite z direktorjem svoje zdravstvene ustanove.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odgovor 12187-QA na technical.services@randox.com v petih delovnih dneh.
- Zavrzite vse izvode navodil za uporabo in prenesite najnovejše različice s strani www.randox.com.

Prenos varnostnega obvestila: Izvod varnostnega obvestila pošljite vsem prizadetim strankam in tistim osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjene.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti. Hvala za potrpežljivost in razumevanje. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnično službo družbe Randox.

Spodaj podpisani/podpisana potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija
