

Datum izdavanja: 5. srpnja 2019.**Referenca pritužbe:** REC395**Vrsta radnje:** Izmjena uređaja**Podrobni podaci o predmetnim uređajima:**

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova možda primila sljedeći proizvod

Naziv uređaja	Kataloški broj	GTIN	Broj šarže/serije	Rok valjanosti	Datum proizvodnje
Calibration Serum Level3	CAL2351	05055273200966	961UE 995UE 997UE 1024UE 1055UE	28. siječnja 2020. 28. srpnja 2020. 28. srpnja 2020. 28. prosinca 2020. 28. svibnja 2021.	Siječanj 2018. Svibanj/lipanj 2018. Srpanj 2018. Ožujak 2019. Prosinac/veljača 2019.
Bovine Chemistry Assayed	AE1032 AL1027 AN1026	05055273200119 05055273200140 05055273200294	-	-	-
Liquid Assayed Chemistry Control Premium	LAN4216 LAE4217	05055273208993 05055273209020	-	-	-
Assayed Chemistry Control Premium Plus	HN1530 HE1532	05055273203783 05055273203608	-	-	-

Razlog za radnju:

Randox je od serije kalibratora 961UE nadalje uskladio ciljne vrijednosti kalibracije koje se odnose na seriju RX analizatora s ciljnim vrijednostima metode Srednja vrijednost svih instrumenata, što je rezultiralo promjenom od 10 % za AST i 9 % za ALT.

Zahvaljujući ovoj promjeni na instrumentima iz serije RX uočava se smanjenje analiziranih srednjih vrijednosti koje se odnose na pacijenta. Nema utjecaja na druge instrumente.

Ciljna vrijednost i raspon za pripadajući materijal za kontrolu kvalitete revidirani su radi usklađivanja s tom promjenom. Ažurirane kontrolne ciljne vrijednosti za RX dostupne su na stranici randox.com.

Rizik za zdravlje:

Mjerenja vrijednosti enzima ALT koriste se u dijagnosticiranju i liječenju određenih bolesti jetre (npr. virusni hepatitis i ciroza) te bolesti srca. Kritične promjene vrijednosti približno su 3 x više od gornje granice normalnog raspona.

Povišene razine enzima AST nespecifičan su pokazatelj oštećenja tkiva. Tipična odstupanja kod istog pojedinca iznose 16 %. Kritične promjene vrijednosti približno su 20 x više od gornje granice normalnog raspona.

Rizik za zdravlje pacijenta zanemariv je jer je utjecaj promjene od 10 % u oporavku minimalan u kontekstu primijećenih koncentracija enzima ALT i AST kod bolesti jetre.

Potrebne radnje:

- Zamijenite sve dokumente s vrijednostima za kontrolu kvalitete izmijenjenim dokumentima dostupnim na www.randox.com.
- O sadržaju obavijesti obavijestite medicinskog direktora.
- Popunite ovaj obrazac s odgovorima 12187-QA i vratite ga na adresu technical.services@randox.com u roku od pet radnih dana.

Prosljeđivanje ove terenske sigurnosne obavijesti: Kopiju terenske sigurnosne obavijesti pošaljite svim korisnicima i drugim osobama iz svoje organizacije koje moraju biti upućene u njezin sadržaj.

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti. Hvala na strpljenju i razumijevanju. Ako imate dodatna pitanja, obratite se tehničkoj službi tvrtke Randox.

Potpisom potvrđujete da ste o ovoj obavijesti obavijestili mjerodavno regulatorno tijelo


