

Datum: 24. srpnja 2017.**Referenca pritužbe:** REC 296**Vrsta radnje:** izmjena uređaja**Podrobni podaci o predmetnim uređajima:**

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova možda primila jedan od sljedećih proizvoda ili više njih.

Proizvod	Kataloški broj	GTIN
Kontrole za kvalitetu imunoanalize Premium Plus	IA3109	05055273207255
	IA3110	05055273207262
	IA3111	05055273207279
	IA3112	05055273207286
Kontrole za kvalitetu imunoanalize Premium	IA2638	05055273203844
	IA2639	05055273203851
	IA2640	05055273203868
	IA2633	05055273203837

Razlog povlačenja:

Randox je potvrdio da ACTH u kontroli kvalitete imunoanalize Premium Plus i kontroli kvalitete imunoanalize Premium ne ostaje stabilan nakon otapanja onoliko koliko je navedeno u uputama za upotrebu proizvoda. Sad preporučujemo da se ACTH analizira odmah nakon dovršetka 30-minutnog postupka otapanja.

Rizik za zdravlje:

Rezultati kontrole kvalitete koji nisu unutar odgovarajućeg raspona mogu uzrokovati kašnjenje rezultata za ACTH. ACTH se obično mjeri radi dijagnosticiranja uzroka abnormalnog kortizola. Abnormalne razine kortizola najčešće se ne povezuju s po život opasnim bolestima. Stoga kašnjenje rezultata za ACTH vjerojatno neće predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje. Nije potrebno ponovno provjeravati prethodne rezultate jer je oporavak izvan raspona kontrole jasno uočljiv u vrijeme testiranja.

Potrebne radnje:

- Kopiju ove važne obavijesti umetnite u sve komplete koje imate u zalihama.
- O sadržaju obavijesti obavijestite medicinskog direktora.
- Radi sukladnosti s propisima regulatornog tijela u vašoj državi morate vratiti priloženi obrazac odgovora. Popunite odjeljak ovog obrasca s odgovorima o vigilanciji te ga vratite 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.

Podaci za kontakt:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road
Crumlin
Ujedinjena Kraljevina
BT29 4QY
Adresa e-pošte: technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070
Faks: +44 (0) 28 9445 2912

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

Hitna terenska sigurnosna obavijest**Obrazac za odgovore o vigilanciji** (plan odgovora mora popuniti uvoznik uređaja)

Podaci o uvozniku

Naziv tvrtke	
Adresa	

Ukupna količina

Primljeno	
Distribuirano	

Područje distribucije

(popunjavaju distributeri i uredi tvrtke Radox)

Primateelj	Država	Količina Primljeno	Analizator Serijski broj	Potrebne zamjene

Pročitao sam i razumio ovu hitnu terensku sigurnosnu obavijest. Provedene su potrebne radnje.

Popunio				Datum	
Kontakt	Tel.		Adresa e-pošte		