

**Datum:** 28. lipanj 2023

**Referenca:** REC679

**Vrsta akcije:** Opoziv proizvoda

**Detalji o zahvaćenom proizvodu:**

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova možda primila sljedeći proizvod

| Naziv                        | Katal.br. | GTIN           | Batch / Lot broj | Datum isteka  | Datum proizvodnje |
|------------------------------|-----------|----------------|------------------|---------------|-------------------|
| Liquid Urine Control Level 2 | UC5074    | 05055273207569 | 1209UC           | 28. ožujak 24 | 28. travanj 22    |

**Razlog za akciju:**

Randox Laboratories provodi povlačenje proizvoda za kontrolu tekućeg urina Razina 2, UC5074, serija 1209UC zbog sljedećeg:

- Postoje varijacije od bočice do bočice što rezultira pozitivnim rezultatom nekih bočica na hCG koji bi trebao biti negativan i visokim i izvan raspona vrijednostima za kortizol.
- Došlo je do pogreške u transkripciji kreatinina u uputama za upotrebu (IFU). Cilj i rasponi kreatinina za metodu Roche Creatinine Plus netočno su navedeni.

**Rizik za zdravlje:**

Netočan rezultat kontrole iz jedne od pogođenih bočica može uzrokovati kašnjenje u izvješćivanju o rezultatima pacijenata. hCG test se provodi u urinu kako bi se potvrdila trudnoća, a također se može mjeriti kao test tumorskog markera.

**Potrebne mjere:**

- Prestanite koristiti i odmah uklonite zahvaćeni proizvod. **Dostavite Randoxu fotografski dokaz o uništenju proizvoda.**
- Provjerite svoje zalihe ovih proizvoda i procijenite potrebe svojih laboratorija za naknadom zahvaćenih proizvoda.
- Pregledajte prethodne rezultate za ove kontrole i osigurajte da rezultati pacijenata nisu izdani ako rezultati kontrole nisu unutar raspona.

**RANDOX**  
**Urgent Field Safety Notice**

Radox Laboratories Ltd  
55 Diamond Road Crumlin  
United Kingdom BT29 4QY  
[technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com)  
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

- Ispunite i vratite obrazac za odgovor 12187-QA na [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) u roku od pet radnih dana.

Prijenos obavijesti o sigurnosti na terenu: pošaljite kopiju FSN-a svim pogođenim kupcima i onima koji trebaju biti obaviješteni unutar vaše organizacije.

Prihvatajte naše isprike za sve nastale neugodnosti. Hvala vam na strpljenju i razumijevanju. Ako imate pitanja ili nedoumica, obratite se Radox tehničkoj službi.

**Dolje potpisani potvrđuje da je o ovoj obavijesti obaviještena odgovarajuća regulatorna agencija.**

---