

Datum izdavanja: 25. ožujka 2022.

Oznaka pritužbe: REC574

Vrsta radnje: Izmjena proizvoda

Pojednosti o zahvaćenim proizvodima:

Prema našoj evidenciji vaša ustanova možda je primila sljedeći proizvod

Naziv proizvoda	Kataloški broj	GTIN	Broj serije/lota	Rok valjanosti	Datum proizvodnje
Kalibrator CK MB	CK2393	05055273201451	4410CK	28.7.2023.	30.9.2019.

Svrha kontakta:

Tvrtka Randox kalibrirala je Kalibrator CK-MB, CK2393, broj lota 4410CK. Nakon kalibriranja novom vrijednošću doći će do pozitivnog pomaka od približno 6 % u vrijednostima Kontrola kvalitete i Uzoraka pacijenata.

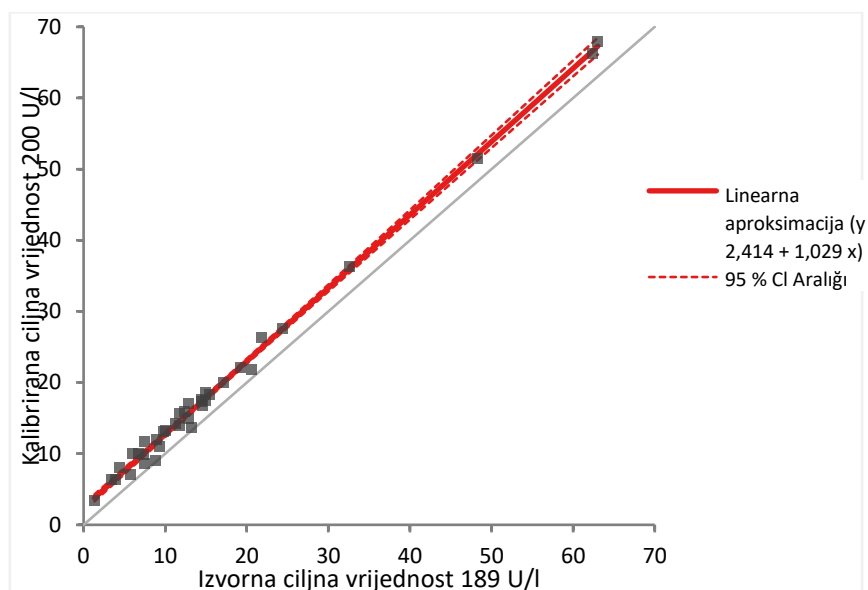
Slika 1. Kalibrirane vrijednosti na kalibratoru s brojem lota 4410CK

4410CK	25 °C (U/l)	30 °C (U/l)	37 °C (U/l)
Izvorna ciljna vrijednost	67	110	189
Kalibrirana ciljna vrijednost	71	116	200

Slika 2. Usporedba Kontrola kvalitete kada se koristi kalibrator s brojem lota 4410CK s izvorno dodijeljenom ciljnom vrijednosti od 189 U/l u odnosu na kalibriranu ciljnu vrijednost od 200 U/l.

Kontrole kvalitete	Izvorna kal. vrijednost 189 U/l	Nova kal. vrijednost 200 U/l	% dev.
KK 1	95,5	96,1	0,6 %
KK 2	139	149	7,2 %
KK 3	149	157	5,4 %

Slika 3. Korelacija uzorka pacijenta kada se koristi kalibrator s brojem lota 4410CK, izvorno određena ciljna vrijednost od 189 U/l u odnosu na kalibriranu ciljnu vrijednost od 200 U/l.



Rizik za zdravlje:

Kašnjenje u davanju rezultata pacijenta jer Kontrole kvalitete rade sa stalnim negativnim odstupanjem kada se koristi Kalibrator CK-MB, broj lota 4410CK, s izvorno određenom ciljnom vrijednošću od 189 U/l.

Radnje koje treba poduzeti:

- Prestati koristiti prethodni list s ciljnim vrijednostima i kalibrirati novom ciljnom vrijednošću navedenom u ovom dopisu.
- Informirati medicinskog direktora o sadržaju ove obavijesti.
- Ispuniti obrazac za odgovor 12187-QA i poslati ga na adresu technical.services@randox.com u roku od pet radnih dana.

Distribucija sigurnosne obavijesti: Pošaljite kopiju sigurnosne obavijesti svim zahvaćenim klijentima i osobama unutar svoje organizacije koji moraju biti upoznati s njezinim sadržajem.

Ispričavamo se za eventualne poteškoće. Hvala vam na strpljenju i razumijevanju. Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se tehničkoj službi tvrtke Radox.

Potpisom potvrđujem da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji
