

Datum izdavanja: 22. veljače 2019.

Referenca pritužbe: REC376

Vrsta radnje: Povlačenje uređaja

Podrobni podaci o predmetnim uređajima: Kontrola analize urina – 2. razina (URNAL CONTROL 2)

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova možda primila sljedeći proizvod

Naziv uređaja	Kataloški broj	GTIN	Broj šarže/serije	Rok valjanosti	Datum proizvodnje
Kontrola analize urina – 2. razina	UC5034	05055273207590	982UC	28. prosinca 2019.	19. lipnja 2018.

Razlog povlačenja:

Randox je potvrdio da se analit nitrit ne prijavljuje kao „pozitivan“ za neke bočice proizvoda UC5034 – kontrola analize urina, 2. razina – serija: 982UC. Kontrolni materijal ne zadovoljava specifična radna svojstva navedena u uputama iz kompleta.

Rizik za zdravlje:

Ispitivanjem nitrita često se dijagnosticiraju infekcije mokraćnog sustava. Nemogućnost primjene testne trake može dovesti do kašnjenja dijagnoze. To bolesniku može produljiti nelagodu.

Potrebne radnje:

- Odmah prekinite upotrebu proizvoda UC5034, serije 982UC, i bacite njegove preostale zalihe.
- Pregledajte inventar za kontrolu kvalitete ovog proizvoda i procijenite trebaju li vaši laboratoriji zamjenski materijal.
- O sadržaju obavijesti obavijestite medicinskog direktora. Nije potrebno ponovo provjeravati prethodne rezultate bolesnika jer je neispravan rezultat kontrole jasno uočljiv u vrijeme upotrebe.
- Pohranite ovaj dopis u laboratorijsku evidenciju i prosljedite ga svima koji su možda primili ovaj proizvod.
- Popunite ovaj obrazac s odgovorima 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.


