

**Datum izdavanja:** 1. svibnja 2019**Referenca pritužbe:** REC383 (rev1)**Vrsta radnje:** Izmjena uređaja**Podrobni podaci o predmetnim uređajima:**

Kontrola manjka G-6-PDH (G-6-PDH CONTROL D)

Kontrola normalnog raspona G-6-PDH (G-6-PDH CONTROL N)

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova možda primila sljedeći proizvod

Naziv uređaja	Kataloški broj	GTIN	Broj šarže/serije	Rok valjanosti	Datum proizvodnje
Kontrola manjka G-6-PDH	PD2617	05055273204773	687PD 700PD 715PD	28. kolovoza 2019. 28. siječnja 2020. 28. srpnja 2020.	16. siječnja 2018. 28. svibnja 2018. 20. prosinca 2018.
Kontrola normalnog raspona G-6-PDH	PD2618	05055273204780	676PD 701PD 716PD	28. srpnja 2019. 28. siječnja 2020. 28. srpnja 2020.	26. listopada 2017. 8. svibnja 2018. 21. prosinca 2018.
G-6-PDH	PD410	05055273204797	-	n/a	n/a

**Razlog za poduzimanje radnje:**

Tvrtka Randox provodi korektivnu radnju terenske sigurnosti za kontrolu manjka i kontrolu normalnog raspona G6PDH za serije navedene u gornjoj tablici. Ciljne vrijednosti i rasponi u ovim su serijama netočni. U priloženim dokumentima s vrijednostima pogledajte novo dodijeljene ciljne vrijednosti za pogođene serije.

Kupce se podsjeća da slijede protokol za analize za G6PDH u Uputama za upotrebu (kataloški broj PD410) u kojima se upućuje korisnika da kalibrira s pomoću navedenog faktora. Pogledajte tablicu u nastavku u vezi s ažuriranim kalibracijskim faktorima za G6PDH u analizatorima RX. Kupci s analizatorima trećih strana pogledajte faktor naveden na dokumentu za primjenu specifičnom za instrument koji se nije promijenio.

Analyser	Kalibracijski faktor
RX DAYTONA	19310
RX DAYTONA+	21048
RX IMOLA	21048
RX MONACO	21048

**Rizik za zdravlje:**

Mnoge osobe s manjkom glukoze-6-fosfat dehidrogenaze većinu vremena nemaju simptome, ali nakon izlaganja određenim čimbenicima kod njih se može razviti akutna hemolitička anemija (AHA) koja može biti opasna po život, osobito kod djece.

U većini slučajeva uklanjanjem uzročnika nestat će simptomi. Međutim, u vrlo rijetkim teškim slučajevima kašnjenje u liječenju može dovesti do zatajenja bubrega ili smrti.


**Potrebne radnje:**

- Pregledajte svoj inventar i zamijenite dokument s vrijednostima u svim kompletima kontrole (kataloški brojevi PD2617 i PD2618).
- Pregledajte parametre na analizatoru i potvrdite je li postavljen ispravan faktor.
- O sadržaju obavijesti obavijestite medicinskog direktora.
- Rezultate dobivene s predmetnim šaržama pregledajte sukladno kliničkom profilu bolesnika.
- Obavijestite sve relevantne članove osoblja. Ako ste isporučili ili prenijeli bilo koji potencijalno pogođeni proizvod drugoj ustanovi ili organizaciji, odmah obavijestite tu ustanovu o povlačenju slanjem kopije ove terenske sigurnosne obavijesti i obrasca s odgovorima.
- Popunite obrazac s odgovorima 12187-QA i vratite ga na adresu [technical.services@randox.com](mailto: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**

  
\_\_\_\_\_