

Datum izdavanja: 22. Lipanj 2020.

Referentni broj žalbe: REC471

Tip aktivnosti: Povlačenje proizvoda

Detalji proizvoda na koji se odnosi:

Prema našim podacima moguće je da je vaša ustanova zaprimila jedan od sljedećih proizvoda:

Naziv uređaja	Kataloški broj	GTIN	Broj serije / lot	Datum isteka	Datum proizvodnje
Lipase Colorimetric Reagent	LI3837	05055273204230	507360	28-Oct-20	23-Oct-19
Lipase Colorimetric Reagent	LI3837	05055273204230	497086	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Colorimetric Reagent	LI7979	05055273204247	497053	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Colorimetric Reagent	LI8050	05055273209136	497038	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Colorimetric Reagent	LI8361	05055273214284	502135	28-Oct-20	13-Sep-19
Lipase Colorimetric R1 Buffer	LI011/004/UL	N/A	1048LI	28-Oct-20	25-Jun-19
Lipase Colorimetric R2 Substrate	LI015/000/UL	N/A	1049LI	28-Oct-20	24-Jun-19
Lipase Colorimetric R2 Substrate	LI015/003/UL	N/A	1049LI	28-Oct-20	9-Jul-19
Lipase Colorimetric R1 Buffer	LI011/000/UL	N/A	1050LI	28-Oct-20	25-Jun-19
Lipase Colorimetric R2 Substrate	LI015/000/UL	N/A	1051LI	28-Oct-20	21-Jun-19

**Razlog za djelovanje:**

Randox je utvrdio nepreciznost u kontroli kvalitete i rezultatima na uzorcima pacijenata pri korištenju Randox Lipase reagensa serije navedene u tablici iznad. **Ljubazno molimo pogledati listu aktivnosti koje se moraju poduzeti na strain 2.**

Randox aktivno radi kako bi istražio uzrok za navedeno.

**Rizik za zdravlje:**

Postoji mogućnost za krivom interpretacijom vrijednosti lipaze što može voditi do odgođene dijagnoze. Također postoji mogućnost postavljanja netočne dijagnoze pankreatitisa. Dijagnoza bi se trebala postaviti sukladno kliničkim simptomima. Pankreatitis može uzrokovati povećanje vrijednosti amilaze i lipase i do 3 puta više od normalnih vrijednosti. Obije vrijednosti bi trebale biti povećane kako bi se postavila dijagnoza pankreatitisa.

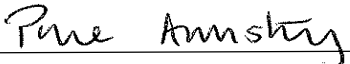
**Aktivnosti koje se moraju podzeti:**

- Momentalni prestanak korištenja i izbacivanje iz upotrebe bilo kojeg proizvoda sa serijskim brojem navedenim u tablici.
- Čuvati dokaz o izbacivanju iz upotrebe (dokaz treba dostaviti zajedno s obrascem odgovora 12187-QA).
- Ponovno pregledati popis reagensa za ove proizvode i procijeniti koje zamjene je potrebno izvršiti s ciljem nadoknade izbačenog inventara.
- Ponovno pregledati rezultate generirane pomoću gore navedenih proizvoda u skladu s kliničkim profilom pacijenta.
- Ljubazno molimo pregledati ovo pismo s direktorom zdravstvene djelatnosti
- Ispunite I vratite obrazac odgovora putem Emaila na [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) unutar pet radnih dana.

Prijenos Field Safety Notice (FSN) dokumenta: Pošaljite kopiju FSN svim kupcima koji koriste navedene proizvode I svima koji moraju biti informirani unutar Vaše organizacije.

Ljubazno Vas molimo da primete naše isprike za sve uzrokovane neugodnosti. Zahvaljujemo Vam na strpljenju I razumijevanju. Ako imate bilo kakvih dodanih pitanja slobodno kontaktirajte Randox tehničku podršku.

**Niže potpisani potvrđuje da je ovom obavijesti obaviještena odgovarajuća regulatorna agencija**

  
\_\_\_\_\_