

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Ujedinjena Kraljevina BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Datum izdavanja: 23. svibnja 2019.

Referenca pritužbe: REC 398

Vrsta radnje: Izmjena uređaja

Podrobni podaci o predmetnim uređajima:

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova možda primila sljedeći proizvod

Naziv uređaja	Kataloški broj	GTIN	Broj šarže/serije	Rok valjanosti	Datum proizvodnje
Human Assayed Control Level 2	HN1530	05055273203783	1306UN	28. lipnja 2022.	13. studenoga 2018.
			1308UN	28. lipnja 2022.	13. studenoga 2018.
			1309UN	28. lipnja 2022.	01. studenoga 2018.

Razlog za radnju:

Randox može potvrditi da su cilj kontrole i vrijednost raspona za ALT serije RX (pufer Tris bez P5P 37C) Bicarbonate, gamma-GT, pogrešno dodijeljeni za brojeve lotova 1306UN, 1308UN i 1309UN u ljudskim analiziranim kontrolama Human Assayed Multi-Sera Controls.

Randox je utvrdio pogrešku označavanja na dokumentu s vrijednostima za ljudske analizirane kontrole razine 2 serija 1306UN, 1308UN i 1309UN. Metoda navedena za transferin u dijelu srednje vrijednosti svih dijelova dokumenta s vrijednostima jest Roche Cobas E411, no ona bi trebala biti imunoturbidimetrijska. To ne utječe na vrijednosti.

Ažurirani dokumenti s vrijednostima sada su dostupni na www.randox.com te su također priloženi ovom kontaktu.

Rizik za zdravlje:

Rezultati kontrole kvalitete koji nisu unutar odgovarajućeg raspona mogu uzrokovati kašnjenje rezultata.

Transferrin: To predstavlja zanemariv rizik za zdravlje jer je Roche Cobas E411 imunoturbidimetrijska analiza i stoga su to ispravne vrijednosti za kontrole za taj sustav.

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Ujedinjena Kraljevina BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Potrebne radnje:

- Pregledajte inventar reagensa tih proizvoda. Uklonite sve prethodne verzije dokumenata s vrijednostima u upotrebi i zamijenite ih revidiranom verzijom.
- O sadržaju obavijesti obavijestite medicinskog direktora.
- Popunite ovaj obrazac s odgovorima 12187-QA 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 sruštva Randox.

Potpisom potvrđujete da ste o ovoj obavijesti obavijestili mjerodavno regulatorno tijelo

M Kelly