

**Datum izdavanja:** 18. veljače 2022.

**Oznaka pritužbe:** REC577

**Vrsta radnje:** Povlačenje proizvoda

**Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima:**

Prema našoj evidenciji vaša ustanova možda je primila sljedeći proizvod:

**Tablica 1.:**

Naziv proizvoda	Kataloški broj	GTIN	Broj serije/lota	Rok valjanosti	Datum proizvodnje
Ukupne žučne kiseline	BI3863	05055273200720	567619	28. studenoga 2022.	29. srpnja 2021.
Ukupne žučne kiseline	BI7982	05055273200737	567595	28. studenoga 2022.	27. srpnja 2021.

**Svrha kontakta:**

Tvrtka Randox Laboratories zaprimila je povećan broj pritužbi na atipično niske kalibracijske apsorbancije za serije navedene u Tablici 1. Niska kalibracijska apsorbancija može dovesti do pogrešne kalibracije ili netočnosti kod nižih vrijednosti.

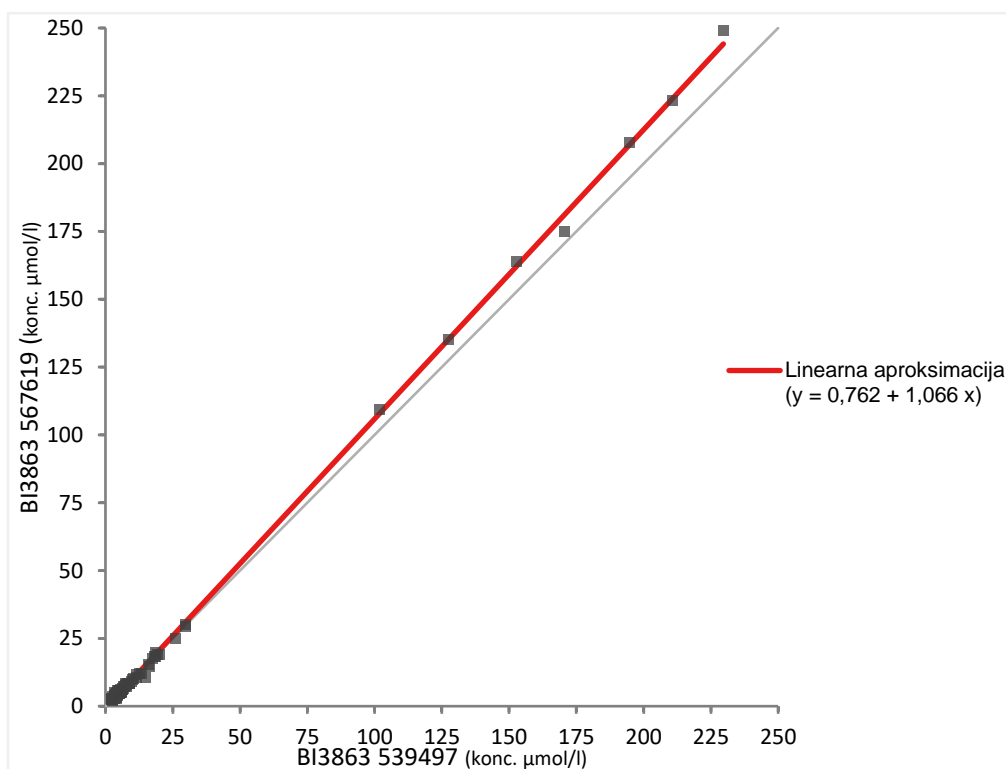
Tvrtka Randox potvrđuje da zbog povećanog broja slučajeva netočnosti kod nižih vrijednosti rezultati za pacijente u normalnom referentnom rasponu od 0 do 10  $\mu\text{mol/l}$  mogu biti lažno sniženi ili povišeni. (Pogledajte Tablicu 2. i Sliku 1. za rezultate Randoxova internog ispitivanja).

Randox stoga kupce moli da bace kompletne navedene u Tablici 1.

Tablica 2.: Usporedba uzorka pacijenta s referentnom serijom 539497

Najveći negativni otklon u %	Najveći pozitivni otklon u %
-29,8 % pri 4,03 $\mu\text{mol/l}$	+34,6 % pri 3,53 $\mu\text{mol/l}$

Slika 1. Korelacija uzorka pacijenta za zahvaćenu seriju 567619, usporedba rezultata s referentnom serijom 539497, linearna regresija



### Rizik za zdravlje:

Ukupne žučne kiseline upotrebljavaju se kao marker za normalnu funkciju jetre. Opisani problem povezan je sa zanemarivim rizikom jer primijećene netočnosti ne bi dovele do klinički značajnog drugačijeg liječenja pacijenta.

### Radnje koje treba poduzeti:

- Prekinite upotrebu i odmah bacite proizvode iz prethodno navedenih serija. Dostavite fotografski dokaz uništenja svih preostalih kompleta.

- Informirati medicinskog direktora o sadržaju ove obavijesti.
- Ispuniti obrazac za odgovor 12187-QA i poslati ga na adresu [technical.services@randox.com](mailto: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 Randox.

**Potpisom potvrđujem da je ova obavijest dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji**

---