

Datum izdavanja: 30. kolovoza 2019

Referenca pritužbe: REC 407

Vrsta radnje: Izmjena uređaja

Podrobni podaci o predmetnim uređajima: Reumatoidni faktor

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova možda primila sljedeći proizvod

Naziv uređaja	Kataloški broj	GTIN	Broj šarže/serije	Rok valjanosti	Datum proizvodnje
Standard reumatoidnog faktora (RF CAL)	RF2301	05055273205039	463479/ 1325 -1329RF	28. listopada 2019	Kolovoza 2018
			466715/ 1325 -1329RF	28. listopada 2019	Kolovoza 2018
			474059/ 1339 -1343RF	28. travnja 2020	Prosinca 2018
			480410/ 1347 -1351RF	28. travnja 2020	Prosinca 2018
Tekući kalibratori proteina (SP CAL (LIQ))	IT2691	5055273204032	440973 / 1748 - 1752IT	28. rujna 2019	Siječnja 2018
			451414 / 1748 - 1752IT	28. rujna 2019	Travnja 2018
			470531 / 1813 - 1817IT	28. lipnja 2020	Siječnja 2019
			480859 / 1813 - 1817IT	28. lipnja 2020	Veljače 2019

**Razlog za radnju:**

Randox provodi izmjenu uređaja za standard reumatoidnog faktora i tekući kalibrator proteina za serije navedene u tablici iznad. Dodijeljena vrijednost za reumatoidni faktor uzrokuje prekomjerno iskorištenje s obzirom na referentni materijal serum s RF-om, 1. britanski standard NIBSC-a. Ref. = 64/002.

Vrijednosti kalibratora podešene su kako bi se ponovno uskladile s referentnim materijalom.

Pogledajte nove ciljne vrijednosti koncentracije kalibratora u priloženim izmijenjenim dokumentima s vrijednostima. Korisnici mogu uočiti smanjenje od približno 21 % u rezultatima pacijenata i kontrolama.

**Rizik za zdravlje:**

Bilježenje lažno abnormalnog rezultata može dovesti do nepotrebnog dodatnog testiranja.

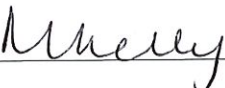
**Potrebne radnje:**

- Pregledajte inventar reagensa i zamijenite dokument s vrijednostima novim dostavljenim vrijednostima.
- Pregledajte rezultate dobivene predmetnim serijama u skladu s kliničkim profilom pacijenta.
- O sadržaju obavijesti obavijestite medicinskog direktora.
- Popunite ovaj 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**



---