

**Data wydania:** 5 lipca 2019 r.**Nr referencyjny reklamacji:** REC395**Typ działania:** modyfikacja wyrobu**Szczegóły dotyczące wyrobów:**

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii/partii	Data ważności	Data produkcji
Calibration Serum Level3	CAL2351	05055273200966	961UE 995UE 997UE 1024UE 1055UE	28 stycznia 2020 r. 28 lipca 2020 r. 28 lipca 2020 r. 28 grudnia 2020 r. 28 maja 2021 r.	Styczeń 2018 r. Maj/czerwiec 2018 r. Lipiec 2018 r. Marzec 2019 r. Grudzień/luty 2019 r.
Bovine Chemistry Assayed	AE1032 AL1027 AN1026	05055273200119 05055273200140 05055273200294	-	-	-
Liquid Assayed Chemistry Control Premium	LAN4216 LAE4217	05055273208993 05055273209020	-	-	-
Assayed Chemistry Control Premium Plus	HN1530 HE1532	05055273203783 05055273203608	-	-	-

**Przyczyna działania:**

Firma Randox ponownie wyrównała cele kalibracji dla analizatorów serii RX o 10% dla AST oraz 9% w przypadku ALT zgodnie z celem metody średniej dla wszystkich instrumentów począwszy od partii 961UE kalibratora.

W związku z tą zmianą na analizatorach serii RX może wystąpić zmniejszenie średnich dla oznaczeń pacjentów. Nie ma to wpływu na żadne inne instrumenty.

Cel i zakres dla powiązanego materiału do kontroli jakości został zmieniony w celu zapewnienia zgodności z tą zmianą. Zaktualizowane cele kontroli RX są dostępne na stronie [randox.com](http://randox.com).

**Zagrożenie zdrowia:**

Pomiary ALT są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu pewnych chorób wątroby (np. wirusowego zapalenia wątroby i marskości wątroby) oraz chorób serca. Krytyczne zmiany wartości wynoszą mniej więcej 3-krotność górnej granicy normy.

Podwyższone stężenia AST są nieswoistym wskaźnikiem uszkodzenia tkanki. Typowa zmienność u jednego pacjenta wynosi 16%. Krytyczne zmiany wartości wynoszą mniej więcej 20-krotność górnej granicy normy.

Ryzyko dla zdrowia pacjenta jest nieistotne, ponieważ wpływ 10% zmiany odzysku jest minimalny w kontekście obserwowanych stężeń ALT i AST w chorobie wątroby.

**Konieczne działanie:**

- Zastąpienie wszystkich kart wartości kontroli jakości zmienionymi kartami dostępnymi na stronie [www.randox.com](http://www.randox.com).
- Omówić treść tego komunikatu z dyrektorem medycznym.
- Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi 12187-QA na adres [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) w ciągu pięciu dni roboczych.

**Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:** Kopię komunikatu należy wysłać do wszystkich zainteresowanych nabywców oraz osób wymagających powiadomienia w organizacji.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. Wszelkie pytania lub wątpliwości należy kierować do Randox Technical Services.

Niżej podpisana osoba zaświadcza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiedniemu urzędowi rejestracji wyrobów medycznych



---