

**Väljaandmise kuupäev:** 28. juuni 23**Viide kaebusele:** REC679  
tagasikutsumine**Toimingu tüüp:** seadme**Üksikasjad mõjutatud seadmete kohta**

Meie andmetel võis teie asutus saada järgmise toote

Seadme nimi	Kataloogi number	GTIN	Partii / partii number	Kõlblikkusaja lõpp	Tootmise kuupäev
Liquid Urine Control Level 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28. märts 24	28. aprill 22

**Toimingu põhjendus**

Randox Laboratories viib läbi seadme Liquid Urine Controls Level 2, UC5074, tagasikutsumise partiile 1209UC järgmistel põhjustel.

- Esineb viaalidevahelisi erinevusi, mille tulemusel on mõned viaalid hCG suhtes positiivsed, mis peaks olema negatiivsed, ning kortisoolisisaldus on suur ja väljaspool mõõtmisvahemikku.
- Kasutusjuhendis (IFU) on kreatiniini juures tehtud kirjaviga. Roche Creatinine Plus meetodi kreatiniini sihtväärtuse ja mõõtmisvahemike loend on vale.

**Oht tervisele**

Mõjutatud viaaliga saadud vale kontrolltulemus võib viivitada patsiendi tulemuste teatamist. hCG-analüüsi uriinist tehakse raseduse kinnitamiseks ja sellest saab mõõta ka kasvajamarkereid.

**Toimingud**

- Lõpetage viivitamata ülaltoodud tootepartiide kasutamine ja visake need ära. **Esitage ettevõttele Randox fototõendid komplektide hävitamise kohta.**
- Kontrollige asjakohaste toodete varusid ja hinnake oma labori hüvitamise vajadusi seoses kasutuselt kõrvaldatud toodetega.

- Kontrollige eelnevaid kontrolltulemusi ja veenduge, et patsiendi tulemusi ei esitatud väljaspool mõõtmistulemusi saadud kontrolltulemustega.
- Täitke ja tagastage vastusevorm 12187-QA aadressile [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) viie tööpäeva jooksul.

Valdkonna ohutusteatised edastamine: Saatke valdkonna ohutusteatised koopia kõikidele mõjutatud klinetidele ning asutusesiselt isikutele, kes peavad olema teadlikud ohutusteatisest.

Palume vabandust võimalike ebameeldivuste pärast. Täname teid kannatlikkuse ja mõistmise eest. Küsimuste ja murede tekkimisel võtke ühendust ettevõtte Randox tehnilise teenindusega.

**Allakirjutanu kinnitab, et asjakohast reguleerivat asutust on teavitatud sellest ohutusteatisest**

---