

**Väljaandmise kuupäev:** 6. november 2023**Kaebuse viide:** REC699**Meetme tüüp:** seadme muutmine**Palun pange tähele, et käesoleval teatisel on kaks osa. Vaadake dokument enne vastusevormi täitmist täielikult läbi.****1. osa****Üksikasjad asjaomaste seadmete kohta:**

Meie andmete põhjal võis teie asutus saada järgmise toote

Seadme nimi	Kataloogi number	GTIN	Partii / partii number	Aegumiskuupäev	Tootmiskuupäev
SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL	SR10349	05055273216424	157SR	28. mai 2024	9. detsember 2022

**Meetme põhjus:**

Randox Laboratories saab kinnitada, et HSV Type 1/2 IgM-i reaktiivsus on toote Serology ToRCH IgM Positive Control, SR10349, partii 157SR puhul vähenenud, kui seda testitakse ettevõtte DiaSorin analüsaatoriga Liaison XL. Kuigi HSV Type 1/2 IgM-i testid on endiselt positiivsed, soovime kõigil klientidel ettevaatusabinõuna lõpetada selle markeri kontrolli kasutamise. Teised selle partii markerid ei ole mõjutatud. Palun visake ära kõik kasutusjuhendite eksemplariid ja laadige uusim versioon alla aadressilt [www.randox.com](http://www.randox.com).

**Terviseoht:**

Kuna kontrollmaterjal on HSV Type 1/2 IgM-i suhtes endiselt positiivne, ei ole ohtu tervisele. Kui kontrollanalüüsi tulemus on selle analüüdi suhtes negatiivne, tuleb see analüüs kõrvaldada ja proove uuesti analüüsida.

**Võetavad meetmed:**

- Arutage käesoleva teatise sisu oma meditsiinijuhiga.
- Täitke ja tagastage vastusevorm 12187-QA aadressil [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) viie tööpäeva jooksul.
- Palun visake ära kõik kasutusjuhendite eksemplariid ja laadige uusim versioon alla aadressilt [www.randox.com](http://www.randox.com).
- Lisaküsimuste korral võtke palun ühendust aadressil [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)

Lehekülg 1 / 3

**2. osa****Üksikasjad asjaomaste seadmete kohta:**

Meie andmete põhjal võis teie asutus saada järgmise toote

Seadme nimi	Kataloogi number	GTIN	Partii / partiinumber	Aegumiskuupäev	Tootmiskuupäev
SEROLOGY ToRCH IgM POSITIVE CONTROL	SR10349	05055273216424	216SR	28. veebruar 2025	25. juuli 2023

**Meetme põhjus:**

Randox Laboratories saab kinnitada, et toote Serology ToRCH IgM Positive Control, SR10349, partii 216SR, kasutusjuhendis on kirjaviga. Analüüsi Toxo IgM puhul oli meetodiks märgitud „Reactive“, mis ajakohastatuna on „Biomerieux Vidas“. HSV Type 1/2 IgM-i puhul oli meetodiks märgitud „Biomerieux Vidas“, mis ajakohastatuna on „DiaSorin Liaison XL“. Kasutusjuhendit on ajakohastatud õige reaktsioonivõimetabeliga ja see on saadaval aadressil [www.randox.com](http://www.randox.com), palun visake vale kasutusjuhend ära. Ajakohastatud reaktsioonivõimetabel on esitatud allpool.

<b>Marker</b>	<b>Method</b>	<b>Reactivity</b>
<b>CMV IgM</b>	Biomerieux Vidas	Reactive
<b>Rubella IgM</b>	Biomerieux Vidas	Reactive
<b>Toxo IgM</b>	Biomerieux Vidas	Reactive
<b>HSV Type 1/2 IgM</b>	DiaSorin Liaison XL	Reactive

**Võetavad meetmed:**

- Täitke ja tagastage vastusevorm 12187-QA aadressil [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) viie tööpäeva jooksul.
- Palun visake ära kõik kasutusjuhendite eksemplarid ja laadige uusim versioon alla aadressilt [www.randox.com](http://www.randox.com).
- Lisaküsimuste korral võtke palun ühendust aadressil [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)

Valdkonna ohutusteatis edastamine: saatke valdkonna ohutusteatis koopia kõigile asjaomastele klientidele ja isikutele, kes peavad sellest teie organisatsioonis teadlikud olema.

Palume võimalike ebameeldivuste pärast vabandust. Täname teid kannatlikkuse ja mõistmise eest. Kui teil on küsimusi või muresid, võtke palun ühendust Randoxi tehnilise teenindusega.

**Allakirjutanu kinnitab, et asjaomast reguleerivat asutust on käesolevast teatisest teavitatud**

---