

**Väljaandmise kuupäev:** 05. märts 2024

**Viide kaebusele:** REC731

**Meetme liik:** seadme modifitseerimine

**Mõjutatud seadme üksikasjad**

Meie andmed näitavad, et Teie asutus võib olla saanud järgmised tooted:

Seadme nimetus	Katalooginumber	GTIN	Partii / partii number	Aegumiskuupäev	Tootmiskuupäev
Calibration Serum Level 3	CAL2351	0505527320096 6	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
			CAL10388	N/A	1295UE
	1325UE	28 Sep 2025			16 Oct 2023

**Meetme põhjus**

Randox Laboratories on tuvastanud, et anorgaanilise fosfaadi (Inorganic Phosphate) määramisel kalibreerimisseerumis Calibration Serum Level 3, CAL2351, esineb seeria **RX Series** seadmetega analüüsimisel negatiivne hälve võrreldes teiste meetoditega. Oleme ettevõttesiseses etalonkalibraatori partiiga uuesti määranud sihtväärtused ülaltoodud numbritega partiides. Kalibraatori uuendatud sihtväärtused on toodud allolevas tabelis. Kvaliteedikontrolli proovide ja patsiendiproovide saagis võib erineda kuni 7% võrra. Palun hävitage kõik kalibraatori kasutusjuhendi koopiad ja laadige alla uuendatud kasutusjuhendid aadressilt [www.randox.com](http://www.randox.com). Koos uuestistandardimisega on uuendatud ka kvaliteedikontroll

sihtväärtused, uuendatud kasutusjuhendid on saadaval aadressil [www.randox.com](http://www.randox.com). Kui vajate täiendavat teavet, palume võtta ühendust aadressil [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com).

		Phosphate Inorganic – Phosphomolybdate UV				
Katalooginumber	Partii number	Vana väärtus mmol/L	Uus väärtus mmol/L	Vana väärtus mg/dL	Uus väärtus mg/dL	Erinevus (%)
CAL2351	1260UE	2.13	2.27	6.60	7.04	7%
	1262UE	2.12	2.19	6.57	6.79	3%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1297UE	2.23	2.30	6.91	7.13	3%
	1298UE	2.08	2.19	6.45	6.79	5%
	1315UE	2.19	2.26	6.79	7.00	3%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1326UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
CAL10388	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%

### Oht tervisele

Anorgaaniline fosfor on vajalik energia tootmiseks ja luude arenguks. Fosfaate saadakse toiduga ja keha hoiab selle taset sooltes imendumise ja neerude kaudu väljutamisega. Anorgaanilise fosfori sisalduse anomaaliad seerumis võivad viidata neerukahjustustele ja/või mao-sooletraktiga/vaegtoitumisega seotud seisunditele. Anorgaanilise fosfori mõõtmistulemusi tuleks tõlgendada koos muude mõõtmistega ja patsiendi kliiniliste nähtudega. Kui olete kasutatud seeria Rx Series sihtväärtusi, palun vaadake üle eelmainitud kalibraatoripartiidega saadud andmed.

### Rakendatavad meetmed:

- Kui olete anorgaanilise fosfori määramiseks kasutanud seeria RX Series eelmainitud partiide sihtväärtusi, arutage seda teatist koos peaarstiga.
- Täitke viie tööpäeva jooksul vastusevorm 12187-QA ja saatke see aadressile [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com).
- Palun hävitage kõik kasutusjuhendite koopiad ja laadige alla uusimad versioonid aadressilt [www.randox.com](http://www.randox.com).

Valdkonna ohutusteatis edastamine: saatke valdkonna ohutusteatis koopia kõigile mõjutatud klientidele ja isikutele, kes Teie organisatsioonis peavad sellest teadma.

Palume vabandust tekitatud ebamugavuste pärast. Täname Teid kannatlikkuse ja mõistvuse eest. Kui teil on küsimusi või kahtlusi, võtke ühendust Radox'i tehnilise teenistusega.

**Allkirjastaja kinnitab, et see teatis on edastatud asjakohasele reguleerivale asutusele**

---