

Data wydania: 13 Listopada 23

Numer referencyjny reklamacji: REC701

Typ akcji: Modyfikacja urządzenia

Należy pamiętać, że niniejsze zawiadomienie składa się z trzech części. Zapoznaj się z dokumentem w całości przed wypełnieniem formularza odpowiedzi.

Część 1

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Twoja placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Listopada 2023	28 Marca 2022
			1249UE	28 Czerwca 2024	30 Maja 2022
			1260UE	28 Listopada 2024	29 Listopada 2022
			1262UE	28 Stycznia 2025	16 Listopada 2022
			1268UE	28 Lipca 2024	2 Czerwca 2022
			1297UE	28 Czerwca 2025	29 Czerwca 2021
			1298UE	28 Stycznia 2025	29 Stycznia 2021
			1315UE	28 Maja 2025	24 Lutego 2023

Powód działania:

Firma Randox zidentyfikowało, że CK Total w surowicy kalibracyjnej na poziomie 3, CAL2351, działa z dodatnim odchyleniem **w przyrządach serii RX** w porównaniu z innymi metodami. Zmieniliśmy przypisanie wartości docelowych w powyższych numerach partii zgodnie z materiałami referencyjnymi IFCC i DGKC. Zapoznaj się z poniższą tabelą, aby zapoznać się ze zaktualizowanymi targetami kalibratora. Może wystąpić zmiana w kontroli jakości i odtwarzalności próbek pacjentów nawet o 13%. Wyrzucić wszystkie kopie instrukcji kalibratora i pobierz zaktualizowane arkusze z www.randox.com. Targety kontroli jakości są również aktualizowane zgodnie z ponowną standaryzacją, a zaktualizowane instrukcje obsługi są dostępne na www.randox.com. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z technical.services@randox.com.

Numer katalogowy	Numer serii	CK-NAC (IFCC) 37°C			Początek podłoża CK-NAC (DGKC) 37°C		
		Stara wartość U/L	Nowa wartość U/L	% Różnica	Stara wartość U/L	Nowa wartość U/L	% Różnica
CAL2351	1214UE	635	560	11.81%	627	548	12.60%
	1249UE	594	522	12.12%	600	515	14.17%
	1260UE	571	522	8.58%	574	520	9.41%
	1262UE	587	521	11.24%	582	516	11.34%
	1297UE	577	507	12.13%	564	503	10.82%
	1298UE	573	497	13.26%	555	494	10.99%
	1315UE	584	524	10.27%	572	521	8.92%

Zagrożenie dla zdrowia:

Kinaza kreatynowa (CK) jest enzymem występującym głównie w mięśniach sercowych i szkieletowych. Całkowity poziom CK jest podwyższony po uszkodzeniu mięśnia szkieletowego lub mięśnia sercowego i dlatego jest mierzony w celu monitorowania i diagnozowania miopatii. Prosimy zapoznać się z danymi wygenerowanymi przy użyciu wyżej wymienionych partii kalibratorów, jeśli korzystano z tychże wartości dla serii RX.

Działania, które należy podjąć:

- Prosimy omówić treść tego zawiadomienia z kierownikiem laboratorium, jeśli użytkowano wartości docelowych serii RX dla CK Total w wyżej wymienionych partiach.

- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@radox.com w ciągu pięciu dni roboczych.
- Wyrzuć wszystkie kopie instrukcji obsługi i pobierz najnowsze wersje z www.radox.com.

Część 2

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Z naszych danych wynika, że Twoja placówka mogła otrzymać następujący produkt:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Listopada 2023	23 Marca 2022

Powód działania:

Firma Randox może potwierdzić, że target dla fosfatazy alkalicznej (ALP) dla AMP zoptymalizowanego do metody IFCC 37°C został błędnie przypisany dla **przyrządów serii RX** w Calibration Serum Level 3, CAL2351, partia 1214UE o około 10%. Jeśli do tego testu używasz partii, której dotyczy problem, skontaktuj się z technical.services@randox.com.

Zagrożenie dla zdrowia:

Fosfataza alkaliczna jest enzymem występującym w dużych ilościach w wątrobie i kościach. Podwyższony poziom może wskazywać na zaburzenia wątroby i kości, gdy mierzy się je razem z innymi analitami. Dzięki tej partii kalibratorów można zaobserwować negatywne odchylenie do 10% w zakresie kontroli jakości i próbek pacjentów.

Działania, które należy podjąć:

- Przejrzyj zapasy kalibratorów tej partii i oceń potrzeby laboratoriów w zakresie zwrotu kosztów za wyrzucone zapasy.
- Przedyskutuj treść niniejszego zawiadomienia z kierownikiem laboratorium.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Część 3**Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:**

Z naszych danych wynika, że Państwa zakład mógł otrzymać następujące produkty:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Listopada 2024	29 Listopada 2022
			1262UE	28 Stycznia 2025	16 Listopada 2022
			1315UE	28 maja 2025	24 Lutego 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 Stycznia 2026	12 Czerwca 2023
			1592UN	28 Stycznia 2026	29 Stycznia 2022
			1593UN	28 Stycznia 2026	30 maja 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Stycznia 2026	2 maja 2022
			1264UE	28 Stycznia 2026	29 Stycznia 2022
			1265UE	28 Stycznia 2026	29 Stycznia 2022

Powód działania:

Firma Randox może potwierdzić, że wystąpiły błędy transkrypcji w instrukcji użycia (IFU) dla Calibration Serum Level 3, CAL2351, Human Assayed Multi-Sera Level 2, HN1530 i Human Assayed Multi-Sera Level 3, HE1532, dla partii wymienionych w powyższej tabeli. Szczegóły dotyczące błędów znajdują się poniżej. Wyrzuć wszystkie kopie instrukcji obsługi i pobierz najnowsze wersje z www.randox.com.

CAL2351, partia 1262UE

Wartość docelowa stężenia bilirubiny bezpośredniej w mg/dl w sekcji Roche Cobas c303/501/502/503 dla metody znormalizowanej Roche DPD JG została podana z dodatkową wartością błędu. Poniżej znajdują się prawidłowe wartości docelowe.

Analit	Metoda	Stare informacje	Nowe informacje
Bilirubina bezpośrednia	Standaryzowany Roche DPD JG	μmol/l 31,5 mg/dl 1,84 mg/dl 1,51	μmol/l 31,5 mg/dl 1,84

CAL2351, partie 1260UE i 1315UE

Docelowa wartość triglicerydów mg/dl w sekcji Siemens Dimension EXL® dla metody dehydrogenazy lipazy/glicerolu została błędnie podana z dodatkową wartością. Poniżej znajdują się prawidłowe wartości docelowe.

Wiele	Analit	Metoda	Stare informacje	Nowe informacje
1260UE	Triglicerydy	Dehydrogenaza lipazy/glicerolu	mmol/l 2,88 mg/dl 255 mg/dl 253	mmol/l 2,88 mg/dl 255
1315UE	Triglicerydy	Dehydrogenaza lipazy/glicerolu	mmol/l 2,97 mg/dl 263 mg/dl 264	mmol/l 2,97 mg/dl 263

HN1530, części 1577UN, 1592UN i 1593UN

W sekcji Metoda znajdował się target dla TIBC, który został wymieniony bez skojarzonej metody. Od tego czasu zostało to usunięte z arkuszy.

HE1532, części 1248UE, 1264UE i 1265UE

W sekcjach Roche Cobas C311® i Cobas Integra® znajdował się zakres dla lipazy, który został wymieniony bez powiązanej metody. Od tego czasu zostało to usunięte z arkuszy.

Zagrożenie dla zdrowia:

Bilirubina jest produktem ubocznym powstającym w wyniku rozpadu hemoglobiny w czerwonych krwinkach. Pomiar bilirubiny sprzężonej i niesprzężonej może być wykorzystany do oceny różnych stanów chorobowych, w tym choroby wątroby i niedrożności dróg żółciowych. Jeśli do kalibracji użyto nieprawidłowego docelowego stężenia bilirubiny

bezpośredniej, można było zaobserwować różnicę do +18% w wynikach kontroli jakości i pacjentów.

Trójglicerydy są najobficiej występującą formą tłuszczu magazynowaną przez organizm. Podwyższony poziom wiąże się z ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych. Pomiary trójglicerydów często stanowią część standardowej oceny profilu lipidowego. Jeśli do kalibracji użyto nieprawidłowego targetu trójglicerydowego, zaobserwowano różnicę <1% w kontroli jakości i wynikach pacjenta.

Ryzyko zastosowania nieprawidłowego targetu kontroli jakości dla TIBC lub lipazy jest niskie, ponieważ wartości te nie zostały przypisane do metody. Prosimy o zapoznanie się z najnowszymi wersjami instrukcji obsługi na www.randox.com.

Działania, które należy podjąć:

- Omów treść tej informacji z kierownikiem laboratorium, jeśli użyłeś nieprawidłowej wartości docelowej dla bilirubiny bezpośredniej CAL2351 w partii 1262UE lub trójglicerydów w partiach 1260UE lub 1315UE.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.
- Wyrzuć wszystkie kopie instrukcji obsługi i pobierz najnowsze wersje z www.randox.com.

Prosimy wysłać kopię Powiadomienia Klienta do wszystkich, których to dotyczy, oraz do tych, którzy muszą być świadomi w Państwa organizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej Randox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało doręczone odpowiedniej jednostce regulacyjnej.

Wypełnij ten formularz, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasów, których dotyczy problem.

Data wydania: 13 Listopada 23

Numer referencyjny reklamacji: REC701

Typ akcji: Modyfikacja urządzenia

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

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

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Numer partii/partii	Termin ważności	Data produkcji
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Listopada 2023	28 Marca 2022
			1249UE	28 Czerwca 2024	30 Maja 2022
			1260UE	28 Listopada 2024	29 Listopada 2022
			1262UE	28 Stycznia 2025	16 Listopada 2022
			1268UE	28 Lipca 2024	2 Czerwca 2022
			1297UE	28 Czerwca 2025	29 Czerwca 2021
			1298UE	28 Stycznia 2025	29 Stycznia 2021
			1315UE	28 Maja 2025	24 Lutego 2023

Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 Stycznia 2026	12 Czerwca 2023
			1592UN	28 Stycznia 2026	29 Stycznia 2022
			1593UN	28 Stycznia 2026	30 maja 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Stycznia 2026	2 maja 2022
			1264UE	28 Stycznia 2026	29 Stycznia 2022
			1265UE	28 Stycznia 2026	29 Stycznia 2022

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje zawarte w Informacji o bezpieczeństwie.
- Sprawdziłem moje zapasy i zidentyfikowałem zestawy, których dotyczy problem.
- Powiadomiłem wszystkie osoby, które powinny być świadome tego zawiadomienia w organizacji.
- Informacja dotycząca bezpieczeństwa nie ma zastosowania do mojego korzystania z produktu.

Wskaż użycie produktu, którego dotyczy problem:

- Brak zapasów, których dotyczy problem
- pobrano nowe instrukcje obsługi

Szczegóły klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Ilość ogółem

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Wypełnione przez	Imię i nazwisko:	Data	
	Podpis:		
Telefon kontaktowy			
Kontaktowy adres e-mail			

Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi do technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Organ regulacyjny wymaga formularza odpowiedzi jako dowodu skuteczności działań naprawczych wyszczególnionych w FSN.

CZĘŚĆ 2 (Wypełniają tylko Dystrybutorzy i Biura Randox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów, którzy otrzymali/mogli otrzymać produkt (*określ datę i sposób powiadomienia*);

Odbiorca	Kraj	Ilość Otrzymana	Analizator / zestaw Numer seryjny / numer partii	Wymagane zamienniki

Czy Twoi klienci powiadomili Cię o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeśli tak, proszę wyjaśnić: _____