

**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Data wydania: 20 Czerwca 2022

Numer referencyjny reklamacji: REC603

Typ działania: Wycofanie z rynku

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych problemem:

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

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN	Partia / numer LOT	Data ważności	Data produkcji
Cholesterol	CH200	05055273201130	586177	28 Stycznia 2024	22 Lutego 2022

Uzasadnienie działań:

W nawiązaniu do REC557 Randox Laboratories przeprowadza również wycofanie produktu (Device Recall) dla zestawu do oznaczania poziomu cholesterolu CH200, partia 586177. Produkt ten nie spełnia wymagań dotyczących wydajności podanych na ulotce zestawu.

Notatka: Oczekuje się, że wydajność dla partii 586177 będzie podobna do 559344, jak pokazano w poniższych tabelach.

Cholesterol (CHOL) Procedura manualna: podczas kalibracji przy użyciu wzorca dostarczonego w zestawie zmiana absorbancji jest mniejsza niż oczekiwana, co powoduje, że wyniki wewnętrznej kontroli jakości są wysoko poza zakresem. Patrz Tabela 1 poniżej.

Tabela 1 Przykład badania wykonanego przy użyciu obliczeń manualnych (z wykorzystaniem normy)

Próbka QC	Stężenie docelowe	Zakres	Zestaw lot 507208	Zestaw Lot 559344	% Różnica
1369UN	4.02	3.49 – 4.55	3.67	5.76	+57%
1003UE	6.93	6.03 – 7.85	6.68	8.72	+31%

- **Cholesterol (CHOL) Aplikacja specyficzna dla instrumentu** przy użyciu zalecanego materiału kalibracyjnego CAL2351, produkt nie spełnia warunku liniowości podanego na ulotce dołączonej do zestawu. Liniowość jest zmniejszona nawet o -35%, jednak

**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

wyniki Kontroli Jakości nadal będą mieścić się w wyznaczonych zakresach. Patrz Tabela 2 poniżej.

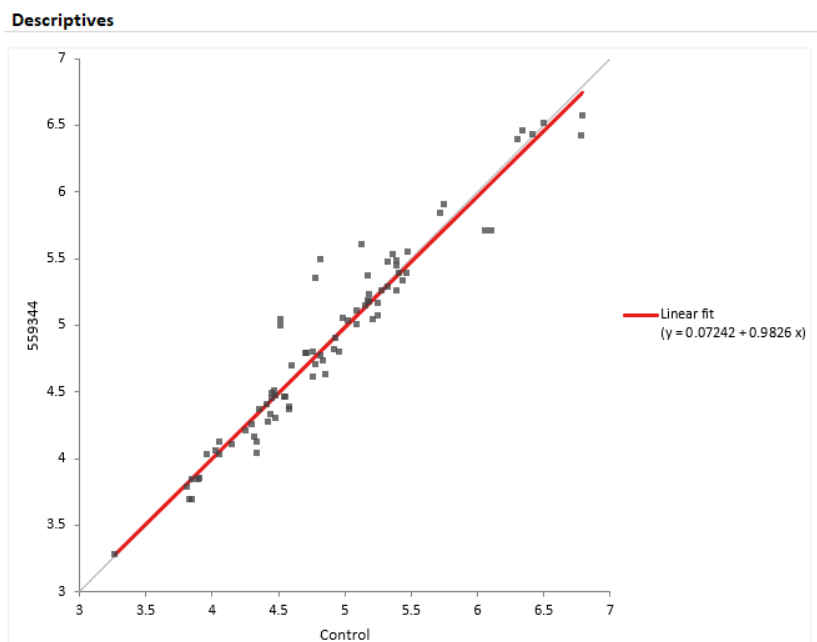
Tabela 2 Badanie wykonane na urządzeniu do zautomatyzowanej chemii klinicznej

Próbka	Stężenie (mmol/L)	Partia kontrolna (mmol/L)	Partia testowa (mmol/L)	% Różnica
Liniowość Próbkki	22.93	22.77	14.71	-35.4%
Human Assayed Serum Poziom 3	7.06	7.02	6.89	-1.9%
Human Assayed Serum Poziom 2	4.00	3.99	4.09	+2.5%

Korelacja między pacjentami

Badanie korelacji ograniczonej zawartości cholesterolu, porównujące wyniki uzyskane dla próbek pacjentów przy użyciu partii 559344 i partii kontrolnej, przedstawiono na Rysunku 1 poniżej. Rysunek 1 pokazuje, że partia 559344 charakteryzuje się wyższą niż oczekiwana zmiennością wyników, ale ryzyko błędnej klasyfikacji jest niskie.

Rysunek 1. Korelacja próbki pacjenta dla partii 559344, porównanie wyników z partią kontrolną, regresja liniowa



**Pilny komunikat
dotyczący bezpieczeństwa
stosowania produktu**

55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Nachylenie	0.983
Y-int	+0.072 mmol/L
R	0.967
Zakres objęty próbkami	3.28 - 6.57 mmol/L

Ryzyko dla zdrowia:

Cholesterol jest stosowany w diagnostyce i leczeniu zaburzeń metabolizmu lipidów i lipoprotein. Stosowanie CH200 z serii 586177 może prowadzić do opóźnień w raportowaniu wyników, ponieważ wyniki kontroli jakości są zmienne i wykraczają poza zakres. Próbki pacjentów z podwyższonym poziomem nie są błędnie klasyfikowane.

Działania, które należy podjąć:

- Należy natychmiast zaprzestać stosowania i zutylizować wszystkie powyższe partie.
- Należy przejrzeć zapasy tych produktów i ocenić zapotrzebowanie laboratoriów na zwrot kosztów za wycofane zapasy.
- Zweryfikować wyniki uzyskane dla danych partii zgodnie z profilem klinicznym pacjenta.
- Należy omówić treść tej notatki z dyrektorem medycznym.
- Należy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie Notatki Bezpieczeństwa: Należy wysłać kopię do wszystkich zainteresowanych klientów oraz do osób, które powinny być poinformowane w ramach organizacji.

Prosimy o przyjęcie przeprosin za wszelkie powstałe niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Technicznym Randox.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej Agencji Regulacyjnej.

Prosimy wypełnić niniejszy formularz, nawet jeśli nie mają Państwo zapasów magazynowych, których dotyczy komunikat

Data wydania: 20 Czerwca 2022

Numer referencyjny reklamacji: REC603

Typ działania: Wycofanie z rynku

Szczegółowe informacje o urządzeniach objętych problemem:

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

Nazwa produktu	Numer katalogowy	GTIN	Partia / numer LOT	Data ważności	Data produkcji
Cholesterol	CH200	05055273201130	586177	28 Stycznia 2024	22 Lutego 2022

Zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem(-łam) i rozumiem instrukcje podane w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.
- Sprawdziłem(-łam) stan magazynowy i zidentyfikowałem(-łam) zestawy, których dotyczy komunikat.
- Poinformowałem(-łam) wszystkie osoby w organizacji, które powinny być uprzedzone o tym komunikacie.
- Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu nie jest odpowiedni do mojego zastosowania tego produktu.

Proszę zaznaczyć zgodnie ze stanem:

- brak zapasów magazynowych, których dotyczy komunikat
- zniszczony (podać ilość, datę i metodę); **Należy przedstawić fotograficzny dowód zniszczenia wszelkich pozostałych zapasów**

Dane klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Łączna ilość

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Wypełnione przez	Imię i nazwisko drukowanymi literami: Podpis:	Data	
Telefon kontaktowy			
Email			

Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła czynności opisane w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu i potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Organy rejestrujące wymagają od Państwa formularza odpowiedzi jako dowodu na skuteczność działań zaradczych opisanych w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

CZĘŚĆ 2 (wypełniają tylko dystrybutorzy i biura firmy Randox)

Obszar dystrybucji

- Zidentyfikowałem(-łam) i poinformowałem(-łam) moich klientów, którym produkt został lub mógł zostać wysłany (*podać datę i sposób powiadomienia*);

LUB

- Poniżej znajduje się lista klientów, którzy otrzymali / mogli otrzymać ten produkt. Proszę poinformować moich klientów. (Listę klientów można przesłać w oddzielnym załączniku)

Odbiorca	Kraj	Ilość Otrzymano	Analizator/zestaw Numer serii/partii	Wymagana ilość na wymianę

Czy klienci poinformowali Państwa o jakichkolwiek działaniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeżeli tak, proszę opisać: _____