

Randox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor) – Restandardisierung gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Randox-Produkte

Produkt	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargennummer	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
sTfR-Kalibrator	TF10161	11306493	522018	28.03.2022	04.05.2020
			507141	28.12.2021	10.02.2020
			493716	28.03.2021	11.06.2019
			491549	28.12.2020	16.05.2019
			477781	28.09.2020	09.01.2019
			474597	28.09.2020	04.12.2018
			459975	28.07.2020	25.09.2019
sTfR-Kontrollmaterial	TF10162	11309043	495411	28.08.2021	04.10.2019
			489580	28.05.2021	19.06.2019
			474605	28.09.2020	03.12.2018
			460467	28.07.2020	01.08.2018

Grund für die Korrektur

Siemens Healthcare Diagnostics hat den beigefügten Dringenden Sicherheits- und Warnhinweis (UFSN), Referenznummer REC473, vom 29. Juni 2020 für die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte des Herstellers Randox Laboratories Ltd erhalten. Als Vertreiber des Produkts informiert Siemens seine Kunden, dass Randox laut seinem UFSN die immunturbidimetrische Methode zur Bestimmung des löslichen Transferrinrezeptors (sTfR) gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202, restandardisiert hat. Infolgedessen wurden die in Tabelle 1 (oben) aufgeführten Kalibrator- und Kontrollchargen neu zugeordnet. Mit den neuen Kalibratorwerten erhöhen sich die Patientenwerte und die Verschiebung ist stärker im Normalbereich (0,65 mg/dl bis 1,88 mg/dl). Siehe Patientenkorrelation unten im UFSN von Randox (Abb. 1).

Gesundheitliches Risiko

Laut UFSN von Randox Laboratories soll der STFR-Test nicht als alleiniger Test eingesetzt werden. Grenzwertige Ergebnisse werden in Verbindung mit weiteren diagnostischen Tests wie Ferritin interpretiert. Der (STFR/logFER) dient als Index für die Diagnose von IDA (Iron Deficiency Anemia, dt. Eisenmangelanämie) und ACD (Anemia of Chronic disease, dt. Anämie bei chronischer Erkrankung). Die Analyse zeigt, dass die Kalibrator-Restandardisierung keine Auswirkung auf die Probenklassifizierung hat.

Weitere Maßnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte besprechen Sie den diesem Schreiben beigefügten UFSN von Randox und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen.
- Informieren Sie sich unter „Zusätzliche Informationen“ weiter unten über die aktualisierten Kalibrator- und Kontrollwerte für jede Chargen-/Losnummer. Die Gebrauchsanweisungen mit den aktualisierten Kalibrator- und Kontrollwerten finden Sie auch unter www.randox.com
- Prüfen Sie die mit den betroffenen Chargen erhaltenen Ergebnisse im Zusammenhang mit dem klinischen Profil des Patienten.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular von Siemens Healthineers aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Zusätzliche Informationen

Tabelle 2: Von Randox neu zugeordnete Kalibratorwerte

Produkt	Chargennummer	Losnummer	Kalibratorstufe	Alter Kalibratorwert	Neuer Kalibratorwert
sTfR-Kalibrator	522018	1107TF	L1	0	0
		1108TF	L2	1,06	1,52
		1109TF	L3	1,78	2,41
		1110TF	L4	3,01	3,64
		1111TF	L5	5,50	5,90
		1112TF	L6	10,70	10,30
sTfR-Kalibrator	507141	1097TF	L1	0	0
		1098TF	L2	1,14	1,57
		1099TF	L3	1,91	2,60
		1100TF	L4	3,07	3,72
		1101TF	L5	5,58	6,01
		1102TF	L6	10,90	10,50
sTfR-Kalibrator	493716	1083TF	L1	0	0
		1084TF	L2	1,25	1,63
		1085TF	L3	1,95	2,41
		1086TF	L4	3,23	3,70
		1087TF	L5	5,59	5,98
		1088TF	L6	10,70	10,80
sTfR-Kalibrator	491549	1072TF	L1	0	0
		1073TF	L2	1,25	1,82
		1074TF	L3	2,13	3,18
		1075TF	L4	3,18	4,38
		1076TF	L5	5,93	6,68
		1077TF	L6	10,30	10,50
sTfR-Kalibrator	477781	1056TF	L1	0	0
		1057TF	L2	1,29	1,82
		1058TF	L3	1,99	2,85
		1059TF	L4	3,31	4,19
		1060TF	L5	5,61	6,19
		1061TF	L6	10,70	10,90
sTfR-Kalibrator	474597	1064TF	L1	0	0
		1065TF	L2	1,29	1,82
		1066TF	L3	1,99	2,85
		1067TF	L4	3,31	4,19
		1068TF	L5	5,61	6,19
		1069TF	L6	10,70	10,90

Randox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor) – Restandardisierung gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202

sTfR-Kalibrator	459975	1044TF	L1	0	0
		1045TF	L2	1,30	1,82
		1046TF	L3	2,09	2,68
		1047TF	L4	3,50	4,34
		1048TF	L5	5,63	6,22
		1049TF	L6	10,60	11,00

Tabelle 3: Von Randox neu zugeordnete Kontrollwerte

Produkt	Chargennummer	Losnummer	Kontrollstufe	Alter Kontrollwert	Neuer Kontrollwert
sTfR-Kontrollmaterial	495411	1093TF	L1	1,46	1,90
		1094TF	L2	2,78	3,21
sTfR-Kontrollmaterial	489580	1089TF	L1	1,33	1,80
		1090TF	L2	2,72	3,27
sTfR-Kontrollmaterial	474605	1070TF	L1	1,41	2,07
		1071TF	L2	2,76	3,79
sTfR-Kontrollmaterial	460467	1050TF	L1	1,45	2,00
		1051TF	L2	2,96	3,70

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Randox Laboratories Ltd. Soluble Transferrin Receptor reagent (sTfR) – Realignment to the WHO reference material NIBSC code 07/202

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthcare Diagnostics Urgent Field Safety Notice ACHC20-14.A.OUS dated July 2020 regarding Randox Laboratories Ltd. Soluble Transferrin Receptor reagent (sTfR) – Realignment to the WHO reference material NIBSC code 07/202

Please read each question and indicate the appropriate answer.

Return this completed form to Siemens Healthcare Diagnostics as per the instructions provided at the bottom of this page.

1. I have read and understood the UFSN instructions provided in this letter. Yes No

Name of person completing questionnaire: _____

Title: _____

Institution: _____ Instrument Serial Number: _____

Street: _____

City: _____ State: _____

Phone: _____ Country: _____

Please send a scanned copy of the completed form via email to XXXX@XXXX

Or to fax this completed form to the Customer Care Center at XXXXXX

If you have any questions, contact your local Siemens Healthineers technical support representative.



Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

Diamond Road Crumlin

Randox Laboratories Ltd

55

Vereinigtes Königreich BT29

4QY

technical.services@randox.com

Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Ausgabedatum: 29. Juni 2020

Reklamationsnummer: REC473

Action Type: Produktmodifikation

Detailinformationen zu den betroffenen Produkten:

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Produktname	Katalognummer	GTIN	Chargen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
STFR-Kalibrator	TF10161	05055273215557	522018	28. März 2022	04. Mai 2020
			507141	28. Dez 2021	10. Feb 2020
			493716	28. März 2021	11. Juni 2019
			491549	28. Dez 2020	16. Mai 2019
			477781	28. Sept 2020	09. Jan 2019
			474597	28. Sept 2020	04. Dez 2018
			459975	28. Juli 2020	25. Sept 2018
STFR-Kontrollmaterial	TF10162	05055273215601	495411	28. Juli 2020	04. Okt 2019
			489580	28. Aug 2021	19. Juni 2019
			474605	28. Mai 2021	03. Dez 2018
			460467	28. Sept 2020	01. Aug 2018
				28. Juli 2020	

Grund für die Maßnahme:

Randox hat die Standardisierung für den Löslichen Transferrinrezeptor (sTfR) gemäß Etikettenangabe geprüft und den immunturbidimetrischen sTfR-Test gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202, restandardisiert. Infolgedessen wurden die in der Tabelle oben aufgeführten Kalibrator- und Kontrollchargen neu zugeordnet. Mit den neuen Kalibratorwerten erhöhen sich die Patientenwerte, und die Verschiebung ist stärker im Normalbereich (0,65 mg/dl bis 1,88 mg/dl). Siehe Patientenkorrelation unten (Abb. 1.)

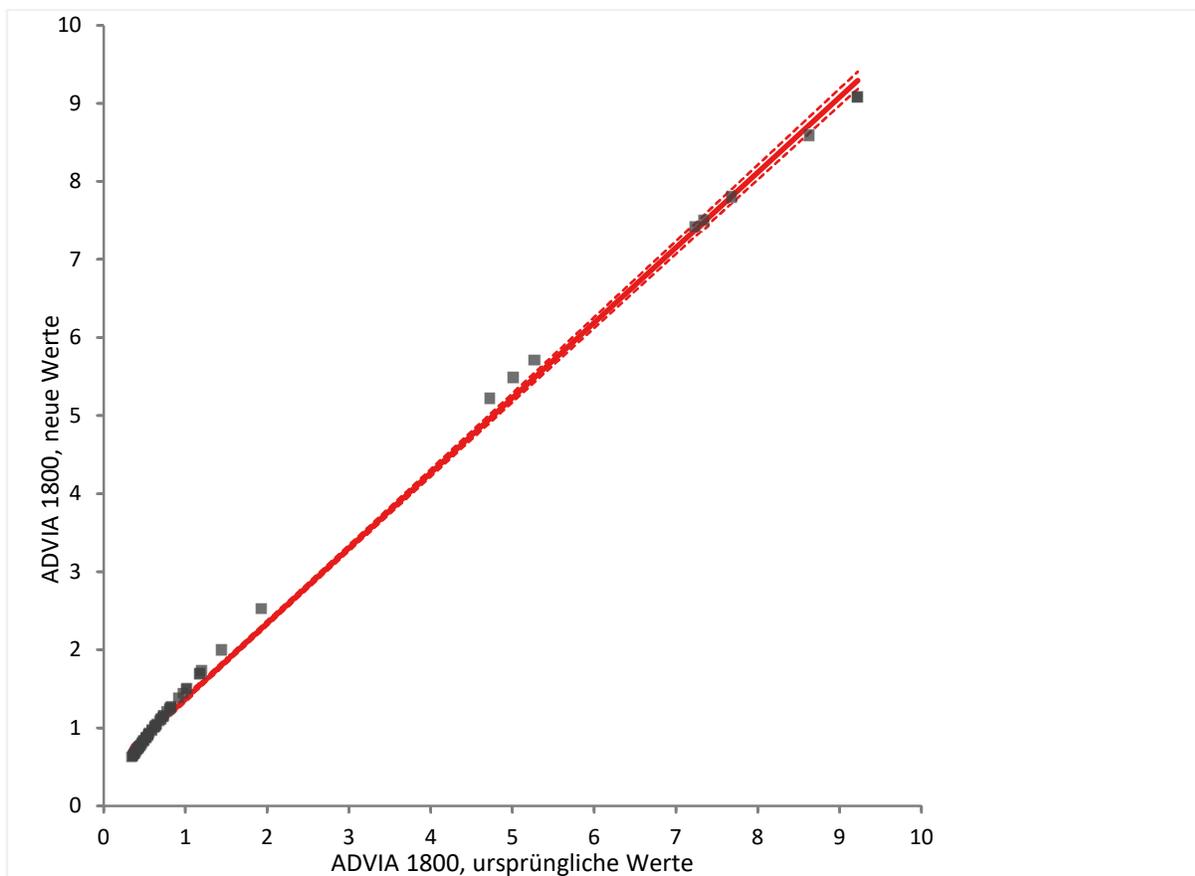


Abb. 1 Patientenkorrelation mit den ursprünglich zugeordneten Kalibratorwerten und den restandardisierten Kalibratorwerten auf Siemens ADVIA 1800

Gesundheitliches Risiko:

Der STFR-Test soll nicht als alleiniger Test eingesetzt werden. Grenzwertige Ergebnisse werden in Verbindung mit weiteren diagnostischen Tests wie Ferritin interpretiert. Der (STFR/logFER) dient als Index für die Diagnose von IDA (Iron Deficiency Anemia, dt. Eisenmangelanämie) und ACD (Anemia of Chronic disease, dt. Anämie bei chronischer Erkrankung). Die Analyse zeigt, dass die Kalibrator-Restandardisierung keine Auswirkung auf die Probenklassifizierung hat.

Weitere Maßnahmen:

- Informieren Sie sich in den beigegeführten Gebrauchsanweisungen über die aktualisierten Kalibratorwerte und Kontrollziele und -bereiche. Die Gebrauchsanweisungen finden Sie auch unter www.randox.com
- Prüfen Sie die mit den betroffenen Chargen erhaltenen Ergebnisse im Zusammenhang mit dem klinischen Profil des Patienten.
- Besprechen Sie diesen Hinweis mit Ihrer ärztlichen Leitung.

technical.services@randox.com

Weiterleitung des Sicherheits- und Warnhinweises: Senden Sie eine Kopie des FSN an alle betroffenen Kunden und an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Randox.



Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RS / UI FSCA ACHC 20-14
Datum	29.07.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-14)

Randox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor) – Restandardisierung gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potenzielles Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundlichen Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Randox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor) – Restandardisierung gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202

UI Ref. FSCA ACHC 20-14 vom 29.07.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

--	--	--

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel