

Erscheinungsdatum: 13. Nov. 23

Beschwerde-Nr.: REC701

Art der Maßnahme: Veränderung am Gerät

Bitte beachten Sie, dass diese Mitteilung aus drei Abschnitten besteht. Lesen Sie das Dokument vollständig durch, bevor Sie das Antwortformular ausfüllen.**Teil 1****Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:**

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Betriebsstätte möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat:

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28. Nov. 2023	28 Mär. 2022
			1249UE	28. Juli 2024	30. Mai 2022
			1260UE	28. Nov. 2024	29. Nov. 2022
			1262UE	28. Jan. 2025	16. Nov. 2022
			1268UE	28. Juli 2024	2 Juni 2022
			1297UE	28 Juni 2025	29 Juni 2021
			1298UE	28. Jan. 2025	29. Jan. 2021
			1315UE	28. Mai 2025	24. Feb. 2023

Grund für die Maßnahme:

Randox Laboratories hat festgestellt, dass der CK-Gesamtwert in Calibration Serum Level 3, CAL2351, auf Geräten **der RX-Serie** im Vergleich zu anderen Methoden mit einer positiven Verzerrung betrieben wird. Wir haben die Zielwerte in den oben genannten Losnummern in Übereinstimmung mit den IFCC- und DGKC-Referenzmaterialien neu zugewiesen. Die aktualisierten Kalibrierungszielwerte entnehmen Sie bitte der nachstehenden Tabelle. Bei der Qualitätskontrolle und der Wiederfindung von Patientenproben kann es zu einer Abweichung von bis zu 13 % kommen. Bitte entsorgen Sie alle Kopien der Gebrauchsanweisung des

Kalibratoren und laden Sie die aktualisierten Blätter von www.randox.com herunter. Die Zielwerte für die Qualitätskontrolle werden ebenfalls im Einklang mit der Neunormung aktualisiert und die aktualisierten Gebrauchsanweisungen können unter www.randox.com abgerufen werden. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an technical.services@randox.com.

Katalognummer	Losnummer	CK-NAC (IFCC) 37 °C			CK-NAC-Substratstart (DGKC) 37 °C		
		Alter Wert U/L	Neuer Wert U/L	Differenz in %	Alter Wert U/L	Neuer Wert U/L	Differenz in %
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 %

Gesundheitsrisiko:

Kreatinkinase (CK) ist ein Enzym, das vor allem in Herz- und Skelettmuskeln vorkommt. Der CK-Gesamtwert ist nach einer Schädigung des Skelett- oder Herzmuskels erhöht und wird daher zur Überwachung und Diagnose von Myopathien gemessen. Bitte überprüfen Sie die Daten, die mit den oben genannten Kalibratorlosen erzeugt wurden, wenn Sie einen der Zielwerte der RX-Serie verwendet haben.

Zu ergreifende Maßnahme:

- Besprechen Sie den Inhalt dieses Hinweises mit Ihrem ärztlichen Leiter, wenn Sie die Zielwerte der RX-Serie für den CK-Gesamtwert in den oben genannten Losen verwendet haben.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen zurück an technical.services@randox.com.
- Bitte entsorgen Sie alle Kopien der Gebrauchsanweisungen und laden Sie die neuesten Versionen von www.randox.com herunter.

Teil 2**Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:**

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Betriebsstätte möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat:

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28. Nov. 2023	23 Mär. 2022

Grund für die Maßnahme:

Randox Laboratories kann bestätigen, dass der Zielwert für die Alkalische Phosphatase (ALP) für die AMP-optimierte IFCC 37oC-Methode für die Geräte der **RX-Serie** in Calibration Serum Level 3 CAL2351, Los 1214UE um ca. 10 % falsch zugewiesen wurde. Wenn Sie das betroffene Los für diesen Assay verwenden, wenden Sie sich bitte an technical.services@randox.com.

Gesundheitsrisiko:

Alkalische Phosphatase ist ein Enzym, das in hohen Konzentrationen in der Leber und in den Knochen vorkommt. Erhöhte Werte können auf Erkrankungen der Leber und der Knochen hinweisen, wenn sie zusammen mit anderen Analysenwerten gemessen werden. Mit diesem Kalibratorlos können Sie bei Qualitätskontroll- und Patientenproben eine negative Verzerrung von bis zu 10 % feststellen.

Zu ergreifende Maßnahme:

- Überprüfen Sie Ihren Bestand an Kalibratoren dieses Loses und beurteilen Sie den Bedarf Ihres Labors an einer Rückerstattung für entsorgte Bestände.
- Besprechen Sie die Inhalte dieses Hinweises mit Ihrem ärztlichen Leiter.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen zurück an technical.services@randox.com.

Teil 3**Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:**

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Betriebsstätte möglicherweise das/die folgende Produkt(e) erhalten hat:

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28. Nov. 2024	29. Nov. 2022
			1262UE	28. Jan. 2025	16. Nov. 2022
			1315UE	28. Mai 2025	24. Feb. 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28. Jan. 2026	12 Juni 2023
			1592UN	28. Jan. 2026	29. Jan. 2022
			1593UN	28. Jan. 2026	30. Mai 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28. Jan. 2026	2. Mai 2022
			1264UE	28. Jan. 2026	29. Jan. 2022
			1265UE	28. Jan. 2026	29. Jan. 2022

Grund für die Maßnahme:

Randox Laboratories kann bestätigen, dass in den Gebrauchsanweisungen (IFU) für Calibration Serum Level 3, CAL2351, Human Assayed Multi-Sera Level 2, HN1530 und Human Assayed Multi-Sera Level 3, HE1532, für die in der obigen Tabelle aufgeführten Lose Übertragungsfehler aufgetreten sind. Einzelheiten zu den Fehlern sind im Folgenden aufgeführt. Bitte entsorgen Sie alle Kopien der Gebrauchsanweisungen und laden Sie die neuesten Versionen von www.randox.com herunter.

CAL2351, Los 1262UE

Der Zielwert für mg/dl Bilirubin direkt unter dem Abschnitt Roche Cobas c303/501/502/503 für die standardisierte Methode Roche DPD JG wurde mit einem zusätzlichen, fehlerhaften Wert aufgeführt. Die richtigen Zielwerte finden Sie weiter unten.

Analyt	Methode	Alte Informationen	Neue Informationen
Bilirubin direkt	Roche DPD JG standardisiert	µmol/l 31,5 mg/dl 1,84 mg/dl 1,51	µmol/l 31,5 mg/dl 1,84

CAL2351, Lose 1260UE & 1315UE

Der Zielwert für mg/dl Triglyzeride unter dem Abschnitt Siemens Dimension EXL® für die Lipase/Glycerin-Dehydrogenase-Methode wurde mit einem zusätzlichen, fehlerhaften Wert aufgeführt. Die richtigen Zielwerte finden Sie weiter unten.

Los	Analyt	Methode	Alte Informationen	Neue Informationen
1260UE	Triglyzerid	Lipase/Glycerin- Dehydrogenase	mmol/l 2,88 mg/dl 255 mg/dl 253	mmol/l 2,88 mg/dl 255
1315UE	Triglyzerid	Lipase/Glycerin- Dehydrogenase	mmol/l 2,97 mg/dl 263 mg/dl 264	mmol/l 2,97 mg/dl 263

HN1530, Lose 1577UN, 1592UN & 1593UN

Im Abschnitt „Methode“ war ein Zielwert für TIBC ohne zugehörige Methode aufgeführt. Dies ist inzwischen aus den Blättern entfernt worden.

HE1532, Lose 1248UE, 1264UE & 1265UE

Unter den Abschnitten Roche Cobas C311® und Cobas Integra® war ein Zielwert für Lipase ohne zugehörige Methode aufgeführt. Dies ist inzwischen aus den Blättern entfernt worden.

Gesundheitsrisiko:

Bilirubin ist ein Abfallprodukt, das durch den Abbau von Hämoglobin in den roten Blutkörperchen entsteht. Die Messung von konjugiertem und unkonjugiertem Bilirubin kann zur Beurteilung verschiedener Krankheitszustände, einschließlich Lebererkrankungen und Gallenstau, verwendet werden. Wenn der falsche Zielwert für Bilirubin direkt für die Kalibrierung verwendet wurde, konnte bei der Qualitätskontrolle und den Patientenergebnissen ein Unterschied von bis zu +18 % festgestellt werden.

Triglyzeride sind die am häufigsten vorkommende Form von Fett, die vom Körper gespeichert wird. Erhöhte Werte werden mit dem Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Verbindung gebracht. Triglyzeridmessungen sind häufig Teil einer Standard-Lipidprofiluntersuchung. Wenn der falsche Triglyzeridzielwert für die Kalibrierung verwendet wurde, würde bei der Qualitätskontrolle und den Patientenergebnissen ein Unterschied von <1 % festgestellt werden.

Das Risiko der Verwendung eines falschen Qualitätskontrollzielwerts für TIBC oder Lipase ist gering, da diese Werte keiner Methode zugeordnet wurden. Bitte konsultieren Sie die neuesten Versionen der Gebrauchsanweisungen auf www.randox.com.

Zu ergreifende Maßnahme:

- Besprechen Sie den Inhalt dieses Hinweises mit Ihrem ärztlichen Leiter, wenn Sie den falschen Zielwert entweder für direktes Bilirubin in CAL2351 Los 1262UE oder für Triglyzeride in den Losen 1260UE oder 1315UE verwendet haben.
- Füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen zurück an technical.services@randox.com.
- Bitte entsorgen Sie alle Kopien der Gebrauchsanweisungen und laden Sie die neuesten Versionen von www.randox.com herunter.

Weitergabe des Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort: Schicken Sie eine Kopie des Sicherheitshinweises an alle betroffenen Kunden und an jene, die innerhalb Ihrer Organisation/Firma über die Situation in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wir bitten Sie, uns für eventuelle Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Unklarheiten kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Randox.

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Ihr Inventar nicht betroffen ist.

Erscheinungsdatum: 13. Nov. 23

Beschwerde-Nr.: REC701

Art der Maßnahme: Veränderung am Gerät

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Betriebsstätte möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat

Gerätename	Katalognummer	GTIN	Chargen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28. Nov. 2023	28 Mär. 2022
			1249UE	28. Juli 2024	30. Mai 2022
			1260UE	28. Nov. 2024	29. Nov. 2022
			1262UE	28. Jan. 2025	16. Nov. 2022
			1268UE	28. Juli 2024	2 Juni 2022
			1297UE	28 Juni 2025	29 Juni 2021
			1298UE	28. Jan. 2025	29. Jan. 2021
			1315UE	28. Mai 2025	24. Feb. 2023
Human Assayed Multi-Sera-Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28. Jan. 2026	12 Juni 2023
			1592UN	28. Jan. 2026	29. Jan. 2022
			1593UN	28. Jan. 2026	30. Mai 2022
Human Assayed Multi-Sera-Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28. Jan. 2026	2. Mai 2022
			1264UE	28. Jan. 2026	29. Jan. 2022
			1265UE	28. Jan. 2026	29. Jan. 2022

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Kästchen an.

- Ich habe die Anweisungen im Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort gelesen und verstanden.
- Ich habe mein Inventar überprüft und die betroffenen Kits unter Quarantäne gestellt.
- Ich habe alle Personen in unserer Organisation/Firma verständigt, die über diese Benachrichtigung Bescheid wissen müssen.
- Der Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort gilt nicht für mich bei der Verwendung des Produkts.

Geben Sie die Entsorgung des betroffenen Produkts an:

- Kein betroffenes Inventar.
- neue Gebrauchsanweisungen heruntergeladen

Kundenangaben

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verkauft	

Ausgefüllt von	Name in Druckschrift:	Datum	
	Unterschrift:		
Telefonischer Kontakt			
E-Mail-Kontaktadresse			

Füllen Sie dieses Antwortformular aus und schicken Sie es innerhalb von fünf Werktagen zurück an technical.services@randox.com.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Ihre Regulierungsbehörde verlangt Ihr Antwortformular als Nachweis für die Wirksamkeit der im Sicherheitshinweis beschriebenen Korrekturmaßnahmen.

TEIL 2 (Nur von Vertriebspartnern und Randox-Niederlassungen auszufüllen)

Auslieferungsgebiet

- Ich habe meine Kunden identifiziert und verständigt, die mit diesem Produkt beliefert oder möglicherweise beliefert wurden (*Datum und Methode der Benachrichtigung angeben*);

Empfänger	Land	Menge Erhalten	Analysegerät/Kit Serien-/Losnummer	Ersatzlieferungen erforderlich

Wurden Sie von Ihren Kunden über unerwünschte Vorkommnisse in Verbindung mit dem zurückgerufenen Produkt in Kenntnis gesetzt?

JA

NEIN

Wenn ja, bitte erläutern: _____