

Data di rilascio: 13 Nov 23

Riferimento del reclamo: REC701

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Si noti che il presente avviso e' diviso in tre sezioni. Prima di compilare il modulo di risposta, leggere il documento per intero.

Parte 1**Dettagli dei dispositivi interessati:**

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	N. Lotto	Data Scadenza	Data Produzione
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	28 Mar 2022
			1249UE	28 Lug 2024	30 Mag 2022
			1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Gen 2025	16 Nov 2022
			1268UE	28 Lug 2024	2 Giu 2022
			1297UE	28 Giu 2025	29 Giu 2021
			1298UE	28 Gen 2025	29 Gen 2021
			1315UE	28 Mag 2025	24 Feb 2023

Motivo del richiamo:

Randox Laboratories ha verificato che la CK totale nel Calibration Serum Level 3, CAL2351, produce un bias positivo sugli strumenti della serie RX rispetto ad altri metodi. Abbiamo riassegnato i valori target dei numeri di lotto sopra indicati in accordo con i materiali di riferimento IFCC e DGKC. Fare riferimento alla tabella sottostante per i target aggiornati dei calibratori. È possibile che si verifichi uno shift nel controllo di qualità e nel recupero dei campioni dei pazienti fino al 13%. Eliminare tutte le copie dell'IFU del calibratore e scaricare i fogli aggiornati da www.randox.com. Anche i target del Controllo Qualità sono stati aggiornati in accordo con la rivalutazione e le IFU aggiornate sono disponibili all'indirizzo www.randox.com. Per ulteriori informazioni, contattare technical.services@randox.com.

Catalogue Number	Lot Number	CK-NAC (IFCC) 37°C			CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C		
		Old Value U/L	New Value U/L	% Difference	Old Value U/L	New Value U/L	% Difference
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%

Rischio per la salute:

La creatina chinasi (CK) è un enzima presente principalmente nel muscolo cardiaco e scheletrico. I livelli totali di CK sono elevati in seguito a un danno al muscolo scheletrico o cardiaco e vengono quindi misurati per monitorare e diagnosticare le miopatie. Si prega di rivedere i dati generati utilizzando i lotti di calibratori sopra menzionati se si è utilizzato uno dei target della serie RX.

Azioni da intraprendere:

- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico se avete utilizzato i target della serie RX Series per CK Total nei lotti sopra citati.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.
- Eliminare tutte le copie delle IFU e scaricare la versione piu' recente da www.randox.com.

Parte 2**Dettagli dei dispositivi interessati:**

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	N. Lotto	Data Scadenza	Data Produzione
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	23 Mar 2022

Motivo del richiamo:

Randox Laboratories can confirm that the target for Alkaline Phosphatase (ALP) for the AMP optimised to IFCC 37°C method has been mis-assigned for the **RX Series** instruments in Calibration Serum Level 3, CAL2351, lot 1214UE by approximately 10%. If you are using the affected lot for this assay, please contact technical.services@randox.com.

Randox Laboratories informa che il target per la fosfatasi alcalina (ALP) per il metodo AMP ottimizzato IFCC 37°C è stato assegnato in modo errato per gli strumenti della serie RX nel Calibration Serum Level 3, CAL2351, lotto 1214UE di circa il 10%. Se si utilizza il lotto interessato per questo test, contattare technical.services@randox.com.

Rischio per la salute:

La fosfatasi alcalina è un enzima che si trova ad alti livelli nel fegato e nelle ossa. Livelli elevati possono indicare disturbi del fegato e delle ossa se misurati insieme ad altri analiti. Con questo lotto di calibratore, è possibile osservare un bias negativo fino al 10% su campioni di controllo qualità e pazienti.

Azioni da intraprendere:

- Rivedere l'inventario dei calibratori di questo lotto e valutare le esigenze del laboratorio per il rimborso delle scorte scartate.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Parte 3**Dettagli dei dispositivi interessati:**

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il/i seguente/i prodotto/i:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	N. Lotto	Data Scadenza	Data Produzione
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 Jan 2026	12 Jun 2023
			1592UN	28 Jan 2026	29 Jan 2022
			1593UN	28 Jan 2026	30 May 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Jan 2026	2 May 2022
			1264UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022
			1265UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022

Motivo del richiamo:

Randox Laboratories informa che sono stati riscontrati errori di trascrizione nelle Istruzioni per l'uso (IFU) di Calibration Serum Level 3, CAL2351, Human Assayed Multi-Sera Level 2, HN1530 e Human Assayed Multi-Sera Level 3, HE1532, per i lotti elencati nella tabella precedente. I dettagli degli errori sono riportati di seguito. Si prega di scartare tutte le copie delle IFU e di scaricare le versioni più recenti da www.randox.com.

CAL2351, lot 1262UE

Il valore target in mg/dl della bilirubina diretta nella sezione Roche Cobas c303/501/502/503 per il metodo standardizzato Roche DPD JG è stato elencato con un valore aggiuntivo errato. Si prega di vedere i target corretti di seguito.

Analita	Metodo	Precedente informazione	Nuova informazione
Bilirubin Direct	Roche DPD JG standardised	µmol/l 31.5 mg/dl 1.84 mg/dl 1.51	µmol/l 31.5 mg/dl 1.84

CAL2351, lots 1260UE & 1315UE

Il valore target in mg/dl dei trigliceridi nella sezione Siemens Dimension EXL® per il metodo Lipasi/Glicerolo Deidrogenasi è stato indicato con un valore aggiuntivo errato. Si prega di vedere i target corretti di seguito.

Lotto	Analita	Metodo	Informazione precedente	Nuova informazione
1260UE	Triglycerides	Lipase/Glycerol Dehydrogenase	mmol/l 2.88 mg/dl 255 mg/dl 253	mmol/l 2.88 mg/dl 255
1315UE	Triglycerides	Lipase/Glycerol Dehydrogenase	mmol/l 2.97 mg/dl 263 mg/dl 264	mmol/l 2.97 mg/dl 263

HN1530, lots 1577UN, 1592UN & 1593UN

Under the Method section, there was a target for TIBC that was listed without an associated method. This has since been removed from the sheets.

Nella sezione Metodo, c'era un target per TIBC che era elencato senza un metodo associato. Questo è stato rimosso dai fogli.

HE1532, lots 1248UE, 1264UE & 1265UE

Nelle sezioni Roche Cobas C311® e Cobas Integra® era presente un target per la lipasi senza un metodo associato. Questo è stato rimosso dai fogli.

Rischio per la salute:

La bilirubina è un prodotto di scarto prodotto dalla degradazione dell'emoglobina nei globuli rossi. La misurazione della bilirubina coniugata e non coniugata può essere utilizzata per valutare diversi stati patologici, tra cui le malattie epatiche e l'ostruzione della bile. Se per la calibrazione è stato utilizzato un target di bilirubina diretta non corretto, si potrebbe osservare una differenza fino a +18% nei risultati del controllo qualità e dei pazienti.

I trigliceridi sono la forma più abbondante di grasso immagazzinato dall'organismo. Livelli elevati sono associati al rischio di malattie cardiovascolari. La misurazione dei trigliceridi fa spesso parte della valutazione standard del profilo lipidico. Se per la calibrazione si fosse utilizzato il target dei trigliceridi non corretto, si osserverebbe una differenza di <1% nei risultati del Controllo Qualità e del paziente.

Il rischio di utilizzare il target del controllo qualità non corretto per TIBC o Lipasi è basso, poiché questi valori non sono stati assegnati a un metodo. Consultare le ultime versioni delle IFU su www.randox.com.

Azioni da intraprendere:

- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico se avete utilizzato i target errati per la bilirubina diretta nel lotto 1262UE del CAL2351 o per i trigliceridi nei lotti 1260UE o 1315UE.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.
- Eliminare tutte le copie delle IFU e scaricare la versione più recente da www.randox.com.

Trasmissione della notifica al cliente: Inviare una copia della notifica a tutti i clienti interessati ed ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, la invitiamo a contattare i servizi Tecnici Randox.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente

Compilare questo modulo anche se non in possesso di alcuna scorta interessata.

Data di rilascio: 13 Nov 23

Riferimento del reclamo: REC701

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Dettagli dei dispositivi interessati:

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	N. Lotto	Data Scadenza	Data Produzione
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	28 Mar 2022
			1249UE	28 Jul 2024	30 May 2022
			1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1268UE	28 Jul 2024	2 Jun 2022
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 Jan 2026	12 Jun 2023
			1592UN	28 Jan 2026	29 Jan 2022
			1593UN	28 Jan 2026	30 May 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Jan 2026	2 May 2022
			1264UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022
			1265UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022

Si prega di selezionare TUTTE le caselle appropriate.

- ☐ Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente.
- ☐ Ho controllato le mie scorte ed individuato i kit interessati.
- ☐ Ho informato tutti coloro che devono essere a conoscenza del suddetto avviso all'interno dell'organizzazione.
- ☐ L'avviso di azione correttiva di sicurezza non e' applicabile al mio uso del prodotto.

Indicare la disposizione del prodotto interessato:

- ☐ Nessuna scorta interessata
- ☐ Scaricate nuove IFU

Dettagli cliente

Nome della Società	
Indirizzo	

Quantita' totale

Ricevuta	
Distribuita	

Compilato da	Nome in stampatello:	Data	
	Firma:		
Numero telefonico			
Email di contatto			

Compilare ed inviare il modulo di risposta a technical.services@randox.com entro 5 giorni lavorativi.

È importante che la sua organizzazione adotti le azioni indicate nell'avviso di azione correttiva e confermi che lei ha ricevuto l'avviso.

L'organo di vigilanza del suo paese richiede l'invio del modulo di risposta da lei inviato come prova dell'efficacia delle azioni correttive di cui all'avviso.

PARTE 2 (Questa sezione deve essere compilata solo dai distributori e dagli uffici Randox)

Area di distribuzione

☐ Ho identificato e comunicato ai miei clienti che questo prodotto è stato spedito o potrebbe essere stato spedito entro il (specificare data e metodo di notifica);

Destinatario	Paese	Quantità ricevuta	Analizzatore/Kit Numero di serie/di lotto	Sostituzioni necessarie

I suoi clienti sono stati avvisati di eventuali eventi avversi associati al prodotto richiamato?

☐ SI

☐ NO

Se sì, spiegare: _____