

Väljaandmise kuupäev: 13. november 2023

Kaebuse viide: REC701

Meetme tüüp: Tooteteabe muutmine

Käesolev teatis koosneb kolmest osast. Vaadake dokument enne vastusevormi täitmist täielikult läbi.**1. osa****Üksikasjad asjaomaste seadmete kohta:**

Registreeritud andmete alusel võivad teie asutusele olla tarnitud alljärgnevad tooted.

Seadme nimi	Katalooginumber	GTIN	Partii number	Aegumiskuupäev	Tootmiskuupäev
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28. november 2023	28. märts 2022
			1249UE	28. juuli 2024	30. mai 2022
			1260UE	28. november 2024	29. november 2022
			1262UE	28. jaanuar 2025	16. november 2022
			1268UE	28. juuli 2024	2. juuni 2022
			1297UE	28. juuni 2025	29. juuni 2021
			1298UE	28. jaanuar 2025	29. jaanuar 2021
			1315UE	28. mai 2025	24. veebruar 2023

Meetme põhjus:

Randox Laboratories on tuvastanud, et preparaadi Calibration Serum Level 3 (CAL2351) tootesarja **RX Series** instrumentides kasutamisel on muude meetoditega võrreldes kreatiini kinaasi üldnäitajas (CK Total) täheldatav positiivne hälve. Osutatud partiinumbritega seotud sihtväärtused on kooskõlas föderatsiooni IFCC ja ühingu DGKC referentsmaterjalidega uuesti lk 1/6

määratud. Kalibraatori uuendatud sihtväärtused on välja toodud alljärgnevas tabelis. Kvaliteedikontrolli ja patsientide proovide puhul esinev nihe võib olla kuni 13%. Visake ära kõik kalibraatori kasutusjuhendi eksemplarid ja laadige uuendatud teabelehed alla veebilehelt www.randox.com. Kvaliteedikontrolli sihtväärtuseid ajakohastatakse ka restandardiseerimise raames ning uuendatud kasutusjuhendid on saadaval veebilehel www.randox.com. Kui vajate lisateavet, võtke meiega ühendust, kasutades e-posti aadressi technical.services@randox.com.

Katalooginumber	Partii number	CK-NAC (IFCC) temperatuuril 37 °C			CK-NAC lähtesubstraat (DGKC) temperatuuril 37 °C		
		Endine väärtus (ü/l)	Uus väärtus (ü/l)	Protsentuaalne erinevus	Endine väärtus (ü/l)	Uus väärtus (ü/l)	Protsentuaalne erinevus
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%

Terviserisk:

Kreatiini kinaas (CK) on peamiselt südame- ja skeletilihastes leiduv ensüüm. Skeleti- või südamelihase kahjustusega kaasneb kreatiini kinaasi üldnäitaja (CK Total) tõus, mistõttu mõõdetakse seda müopaatiate jälgimiseks ja diagnoosimiseks. Kui olete mõõtmistel tuginenud mõnele tootesarja RX Series instrumentidele kohalduvale sihtväärtusele, vaadake üle eespool nimetatud kalibraatori partiidega saadud andmed.

Võetavad meetmed:

- Arutage teatise sisu läbi asutuse meditsiinijuhiga, kui olete tootesarja RX Series instrumentidele kohalduvaid kreatiini kinaasi üldnäitaja sihtväärtuseid kasutanud ülalpool nimetatud partiidega seonduvalt.
- Täitke vastusevorm 12187-QA ja saatke see viie tööpäeva jooksul e-posti aadressile technical.services@randox.com.
- Visake ära kõik kasutusjuhendite eksemplarid ja laadige uusim versioon alla veebilehelt www.randox.com.

2. osa**Üksikasjad asjaomaste seadmete kohta:**

Registreeritud andmete alusel võivad teie asutusele olla tarnitud alljärgnevad tooted.

Seadme nimi	Katalooginumber	GTIN	Partii number	Aegumiskuupäev	Tootmiskuupäev
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28. november 2023	23. märts 2022

Meetme põhjus:

Randox Laboratories sedastab, et föderatsiooni IFCC temperatuuril 37 °C rakendatava puhvrit AMP hõlmava meetodi jaoks optimeeritud preparaadi Calibration Serum Level 3 (CAL2351; partii 1214UE) tootesarja **RX Series** instrumentides kasutamisele kohalduv aluselise fosfataasi (ALP) sihtväärtus on ligikaudu 10% ulatuses valesti määratud. Kui kasutate nimetatud analüüside tegemisel asjaomast partiid, võtke meiega ühendust, kasutades e-posti aadressi technical.services@randox.com.

Terviserisk:

Aluseline fosfataas on ensüüm, mille sisaldus on suur maksas ja luudes. Koos teiste analüütidega mõõdetav suurenenud tase võib viidata maksa ja luid hõlmavatele probleemidele. Selle kalibraatori partii puhul võib kvaliteedikontrolli ja patsientide proovide korral täheldatav negatiivne hälve olla kuni 10%.

Võetavad meetmed:

- Vaadake üle vastavasse partiisse kuuluvad kalibraatorivarud ja hinnake, kas laboris kasutuselt kõrvaldatavate varudega seonduvalt on vajalik kulude hüvitamine.
- Arutage teatise sisu läbi asutuse meditsiinijuhiga.
- Täitke vastusevorm 12187-QA ja saatke see viie tööpäeva jooksul e-posti aadressile technical.services@randox.com.

3. osa**Üksikasjad asjaomaste seadmete kohta:**

Registreeritud andmete alusel võivad teie asutusele olla tarnitud alljärgnevad tooted.

Seadme nimi	Katalooginumber	GTIN	Partii number	Aegumiskuupäev	Tootmiskuupäev
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28. november 2024	29. november 2022
			1262UE	28. jaanuar 2025	16. november 2022
			1315UE	28. mai 2025	24. veebruar 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28. jaanuar 2026	12. juuni 2023
			1592UN	28. jaanuar 2026	29. jaanuar 2022
			1593UN	28. jaanuar 2026	30. mai 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28. jaanuar 2026	2. mai 2022
			1264UE	28. jaanuar 2026	29. jaanuar 2022
			1265UE	28. jaanuar 2026	29. jaanuar 2022

Meetme põhjus:

Randox Laboratories sedastab, et ülalpool nimetatud partiidesse kuuluvate preparaatide Calibration Serum Level 3 (CAL2351), Human Assayed Multi-Sera Level 2 (HN1530) ja Human Assayed Multi-Sera Level 3 (HE1532) kasutusjuhendid sisaldavad koostamisel tekkinud vigu. Vigade üksikasjalik kirjeldus on esitatud allpool. Visake ära kõik kasutusjuhendite eksemplarid ja laadige uusim versioon alla veebilehelt www.randox.com.

CAL2351, partii 1262UE

Roche analüüsi DPD JG standarditud meetodile kohalduv osas „Roche Cobas c303/501/502/503“ esitatud direktse bilirubiini sihtväärtus (mg/dl) kanti kasutusjuhendisse ekslikult koos lisaväärtusega. Õiged sihtväärtused on täpsustatud allpool.

Analüüt	Meetod	Endine teave	Uus teave
Direktne bilirubiin	Roche analüüsi DPD JG standarditud meetod	31,5 µmol/l 1,84 mg/dl 1,51 mg/dl	31,5 µmol/l 1,84 mg/dl

CAL2351, partiid 1260UE ja 1315UE

Lipaasi/glütserooli dehüdrogenaasi analüüsi meetodile kohalduv osas „Siemens Dimension EXL®“ esitatud triglütseriidide sihtväärtus (mg/dl) kanti kasutusjuhendisse ekslikult koos lisaväärtusega. Õiged sihtväärtused on täpsustatud allpool.

Partii	Analüüt	Meetod	Endine teave	Uus teave
1260UE	Triglütseriidid	Lipaas/glütserooli dehüdrogenaas	2,88 mmol/l 255 mg/dl 253 mg/dl	2,88 mmol/l 255 mg/dl
1315UE	Triglütseriidid	Lipaas/glütserooli dehüdrogenaas	2,97 mmol/l 263 mg/dl 264 mg/dl	2,97 mmol/l 263 mg/dl

HN1530, partiid 1577UN, 1592UN ja 1593UN

Meetodit käsitlevas osas esitati analüüsi TIBC sihtväärtus ilma asjaomast meetodit täpsustamata. Viga on teabelehtedelt kõrvaldatud.

HE1532, partiid 1248UE, 1264UE ja 1265UE

Osades „Roche Cobas C311®“ ja „Cobas Integra®“ esitati analüüsi lipaasi sihtväärtus ilma asjaomast meetodit täpsustamata. Viga on teabelehtedelt kõrvaldatud.

Terviserisk:

Bilirubiin on laguprodukt, mis tekib erütrotsüütides sisalduva hemoglobiini lagunemisel. Konjugeeritud ja konjugeerimata bilirubiini mõõtmine võimaldab hinnata eri haigusseisundeid, sealhulgas maksahaigusi ning sapiteede obstruktsiooni. Kalibreerimisel vale direktse bilirubiini sihtväärtuse kasutamise korral võib kvaliteedikontrolli ja patsientide proovide puhul täheldatav tulemuste erinevus olla kuni +18%.

Triglütseriidid kujutavad endast peamist organismis ladestuvat rasvavaru. Nende kõrge tase on korrelatsioonis südame-veresoonkonna haiguste riskiga. Triglütseriidide mõõtmine on sageli üks osa lipiidide standardprofili hindamisest. Kalibreerimisel vale triglütseriidide sihtväärtuse kasutamise korral võib kvaliteedikontrolli ja patsientide proovide puhul täheldatav tulemuste erinevus olla kuni < 1%.

Analüüsi TIBC või lipaasi hindamisel vale kvaliteedikontrolli sihtväärtuse kasutamise oht on väike, sest vastavad väärtused ei olnud konkreetsele meetodile omistatud. Kasutusjuhendite uusimad versioonid leiate veebilehelt www.randox.com.

Võetavad meetmed:

- Arutage teatise sisu läbi asutuse meditsiinijuhiga, kui olete kasutanud preparaadi CAL2351 partiiga 1262UE seonduvalt direktse bilirubiini valet sihtväärtust või partiide 1260UE ja 1315UE puhul valet triglütseriidide sihtväärtust.
- Täitke vastusevorm 12187-QA ja saatke see viie tööpäeva jooksul e-posti aadressile technical.services@randox.com.
- Visake ära kõik kasutusjuhendite eksemplarid ja laadige uusim versioon alla veebilehelt www.randox.com.

Valdkonna ohutusteatis edastamine: Saatke valdkonna ohutuse teatise koopia kõigile klientidele ja isikutele, kes peavad sellest teie asutuses teadlikud olema.

Vabandame võimalike ebameeldivuste pärast. Täname teid kannatlikkuse ja mõistmise eest. Kui teil tekib küsimusi või probleeme, võtke palun ühendust Randoxi tehnilise teenindusega.

Allakirjutanu kinnitab, et asjaomast reguleerivat asutust on käesolevast teatisest teavitatud.