

Udstedelsesdato: 05 jan. 2024**Klagereference:** REC701 v2**Handlingstype:** Modificering af anordning

Bemærk, at der er tre afsnit i denne meddelelse. Gennemgå dokumentet i sin helhed, før du udfylder svarformularen.

Del 1**Oplysninger om berørte enheder:**

Vores optegnelser viser, at din facilitet kan have modtaget følgende produkt:

Udstyrsnavn	Katalognummer	GTIN	Batch-/lotnummer	Udløbsdato	Fremstillingsdato
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28. nov. 2023	28. mar. 2022
			1249UE	28. jul. 2024	30. maj 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. maj 2025	24. feb. 2023

Begrundelse for handling:

Randox Laboratories har identificeret, at CK Total i Calibration Serum Level 3, CAL2351 kører med en positiv bias på **RX Series**-instrumenter sammenlignet med andre metoder. Vi har angivet nye targetværdier for de ovennævnte lotnumre i overensstemmelse med både IFCC- og DGKC-referencematerialer. Se tabellen nedenfor med henblik på de opdaterede kalibratortargets. Du kan opleve et skift i kvalitetskontrol- og patientprøvegenvinding på op til 13 %. Kassér alle kopier af brugsanvisningen til kalibratoren, og download den seneste version fra www.randox.com. Targets for kvalitetskontrollerne er også ved at blive opdateret i overensstemmelse med restandardiseringen, og opdaterede brugsanvisninger kan tilgås via www.randox.com. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, bedes du kontakte technical.services@randox.com.

Side 1 af 6

Katalognummer	Lotnummer	CK-NAC (IFCC) 37 °C			CK-NAC-substratstart (DGKC) 37 °C		
		Gammel værdi U/L	Ny værdi U/L	Forskel i %	Gammel værdi U/L	Ny værdi U/L	Forskel i %
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 %

Sundhedsrisiko:

Kreatinkinase (CK) er et enzym, der hovedsageligt findes i hjerte- og skeletmuskulatur. Det samlede kreatinase-niveau er forhøjet efter skader på enten skelet- eller hjertemuskulatur, og niveauet måles derfor for at overvåge og diagnosticere myopati. Gennemgå data, der er genereret ved hjælp af de førnævnte kalibratorlots, hvis du har anvendt et RX Series-target.

Påkrævet handling:

- Tal med din hospitalsdirektør om indholdet i denne meddelelse, hvis du har brugt RX Series-targets til CK Total i de førnævnte lots.
- Udfyld og returner svarformularen 12187-QA til technical.services@randox.com inden for fem arbejdsdage.
- Kassér alle kopier af brugsanvisningerne, og download den seneste version fra www.randox.com.

Del 2**Oplysninger om berørte enheder:**

Vores optegnelser viser, at din facilitet kan have modtaget følgende produkt:

Udstyrsnavn	Katalognummer	GTIN	Batch-/lotnummer	Udløbsdato	Fremstillingsdato
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28. nov. 2023	23. mar. 2022

Begrundelse for handling:

Randox Laboratories kan bekræfte, at target for alkalisk fosfatase (ALP) for AMP optimeret til metoden IFCC 37 °C er blevet angivet forkert med ca. 10 % for **RX Series**-instrumenterne i Calibration Serum Level 3, CAL2351, lot 1214UE. Hvis du bruger det berørte parti til dette assay, bedes du kontakte technical.services@randox.com.

Sundhedsrisiko:

Alkalisk fosfatase er et enzym, der findes i høje niveauer i lever og knogler. Forhøjede niveauer kan være en indikation for lever- eller knoglesygdomme, når de måles sammen med andre analytter. Med dette kalibratorlot kan du observere en negativ bias på op til 10 % i kvalitetskontrol- og patientprøver.

Påkrævet handling:

- Kontrollér, om du har produkter fra dette lot i din kalibratorbeholdning, og beregn laboratoriets behov for refusion for kasseret beholdning.
- Tal med din hospitalsdirektør om indholdet i denne meddelelse.
- Udfyld og returner svarformularen 12187-QA til technical.services@randox.com inden for fem arbejdsdage.

Del 3**Oplysninger om berørte enheder:**

Vores optegnelser viser, at din facilitet kan have modtaget følgende produkt(er):

Udstyrsnavn	Katalognummer	GTIN	Batch-/lotnummer	Udløbsdato	Fremstillingsdato
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28. nov. 2024	29. nov. 2022
			1262UE	28. jan. 2025	16. nov. 2022
			1315UE	28. maj 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. maj 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28. jan. 2026	02. maj 2022
			1264UE	28. jan. 2026	29. jan. 2022
			1265UE	28. jan. 2026	29. jan. 2022
Human Assayed Multi-Sera Levels 2 & 3	HS2611	05055273203813	610445 (affected lot 1264UE)	28. dec. 2025	6. jul. 2022

Begrundelse for handling:

Randox Laboratories kan bekræfte, at der er en transskriptionsfejl i brugsanvisningen (IFU) til Calibration Serum Level 3, CAL2351, Human Assayed Multi-Sera Levels 2 & 3 HS2611, Human Assayed Multi-Sera Level 2, HN1530 og Human Assayed Multi-Sera Level 3, HE1532 for de lots, der er anført i tabellen ovenfor. Detaljerede oplysninger om fejlene er angivet nedenfor. Kassér alle kopier af brugsanvisningerne, og download den seneste version fra www.randox.com.

CAL2351, lot 1262UE

Targetværdien for mg/dl konjureret bilirubin under afsnittet Roche Cobas c303/501/502/503 for den standardiserede Roche DPD JG-metode er ved en fejl blevet angivet med en ekstra værdi. Se venligst de korrekte targets nedenfor.

Analyt	Metode	Gamle oplysninger	Nye oplysninger
Konjureret bilirubin	Standardiseret Roche DPD JG	31,5 µmol/l 1,84 mg/dl 1,51 mg/dl	31,5 µmol/l 1,84 mg/dl

CAL2351, lots 1260UE og 1315UE

Targetværdien for mg/dl triglycerider under afsnittet Siemens Dimension EXL® for lipase/glycerol-dehydrogenase-metoden er ved en fejl blevet angivet med en ekstra værdi. Se venligst de korrekte targets nedenfor.

Lot	Analyt	Metode	Gamle oplysninger	Nye oplysninger
1260UE	Triglycerider	Lipase/glycerol-dehydrogenase	2,88 mmol/l 255 mg/dl 253 mg/dl	2,88 mmol/l 255 mg/dl
1315UE	Triglycerider	Lipase/glycerol-dehydrogenase	2,97 mmol/l 263 mg/dl 264 mg/dl	2,97 mmol/l 263 mg/dl

HN1530, lot 1577UN, 1592UN og 1593UN

Under afsnittet Metode var der et target for TIBC, som var angivet uden en tilknyttet metode. Dette er siden blevet fjernet fra dokumentet.

HE1532, HS2611 lot 1248UE, 1264UE og 1265UE

Under afsnittene Roche Cobas C311® og Cobas Integra® var der et target for lipase, der var angivet uden en tilknyttet metode. Dette er siden blevet fjernet fra dokumentet.

Sundhedsrisiko:

Bilirubin er et affaldsprodukt, der dannes ved en nedbrydning af hæmoglobin i de røde blodlegemer. Målingen af konjureret og ukonjureret bilirubin kan anvendes til at vurdere forskellige sygdomstilstande, herunder leversygdom og blokering af galde. Hvis det forkerte target for konjureret bilirubin er anvendt til kalibrering, kan der observeres en forskel på op til +18 % i kvalitetskontrol- og patientresultaterne.

Triglycerider er den mest udbredte form for fedt, der lagres i kroppen. Forhøjede niveauer er forbundet med risiko for hjerte-kar-sygdomme. Triglyceridmålinger udgør ofte en del af en

standardiseret lipidprofilvurdering. Hvis det forkerte triglyceridtarget er anvendt til kalibrering, vil der kunne observeres en forskel på <1 % i kvalitetskontrol- og patientresultaterne.

Risikoen for at anvende det forkerte kvalitetskontrolltarget for TIBC eller lipase er lav, da disse værdier ikke blev tildelt en metode. Hent de seneste versioner af brugsanvisningerne på www.randox.com.

Påkrævet handling:

- Tal med din hospitalsdirektør om indholdet i denne meddelelse, hvis du har anvendt den forkerte targetværdi for enten konjugeret bilirubin i CAL2351 lot 1262UE eller triglycerider i lot 1260UE eller 1315UE.
- Udfyld og returner svarformularen 12187-QA til technical.services@randox.com inden for fem arbejdsdage.
- Kassér alle kopier af brugsanvisningerne, og download den seneste version fra www.randox.com.

Transmission af de vigtige produktinformationer: Send en kopi af den vigtige sikkerhedsmeddelelse til alle berørte kunder og til alle i din organisation, der har brug for at blive informeret.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage. Tak for din tålmodighed og forståelse. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte Randox Technical Services.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet sendt til de relevante tilsynsmyndigheder
