

Udstedelsesdato: 15. maj 24

Klagereference: REC745

Handlingstype: Ændring af enhed

Detaljer om berørte enheder: Vores optegnelser angiver, at din organisation kan have modtaget følgende produkt.

Enhedens navn	Katalog-nummer	GTIN	Batch-/partinummer	Udløbsdato	Fremstillingsdato
HbA1c II kalibrator	HA8124	05055273215540	637478 2454HA-2458HA	28. oktober 2024	5. september 2023
			623672 2425HA-2429HA	28. maj 2024	23. februar 2023

Årsag til handling:

Randox Laboratories har observeret, at HbA1c II kalibratorserien HA8124 kører med en negativ bias i kvalitetskontrol- og patientprøver. Vi har justeret målværdierne i ovenstående lotnumre til NGSP-standardiseringen og angivet instrumentspecifikke mål for RX Imola og RX Modena. Du kan opleve et positivt skift i kvalitetskontrol- og patientprøvegendannelse med ca. +7%. Se tabellen nedenfor for de opdaterede kalibratormål. Du bedes kassere alle kopier af kalibratorens brugsanvisninger (IFU'er), og download de opdaterede IFU'er fra www.randox.com. Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte technical.services@randox.com.

- **RX Imola mål Batch 623672 lots 2425HA-2429HA**

Niveau	Partinummer	Tidligere af NGSP tildelt værdi (%)	Opdateret af NGSP tildelt værdi (%)
1	2425HA	0,0000	0,0000
2	2426HA	0,0454	0,0481
3	2427HA	0,0801	0,0857
4	2428HA	0,1164	0,1211
5	2429HA	0,1467	0,1467

- **RX Modena mål Batch 623672 lots 2425HA-2429HA**

Niveau	Partinummer	Tidligere af NGSP tildelt værdi (%)	Opdateret af NGSP tildelt værdi (%)
1	2425HA	0,0000	0,0000
2	2426HA	0,0454	0,0458
3	2427HA	0,0801	0,0826
4	2428HA	0,1164	0,1130
5	2429HA	0,1467	0,1412

- **RX Imola mål batch 637478 lots 2454HA – 2458HA**

Niveau	Partinummer	Tidligere af NGSP tildelt værdi (%)	Opdateret af NGSP tildelt værdi (%)
1	2454HA	0,0000	0,0000
2	2455HA	0,0414	0,0474
3	2456HA	0,0783	0,0855
4	2457HA	0,1127	0,1162
5	2458HA	0,1464	0,1462

- **RX Modena mål batch 637478 lots 2454HA – 2458HA**

Niveau	Partinummer	Tidligere af NGSP tildelt værdi (%)	Opdateret af NGSP tildelt værdi (%)
1	2454HA	0,0000	0,0000
2	2455HA	0,0414	0,0428
3	2456HA	0,0783	0,0821
4	2457HA	0,1127	0,1096
5	2458HA	0,1464	0,1337

Sundhedsrisiko:

HbA1c er en diabetisk monitoreringstest, der udføres med fuldblodsprøver. Testen måler den mængde glukose, der er bundet til hæmoglobin (glykeret hæmoglobin) i de røde

blodlegemer. Mængden af tilstedeværende glykeret hæmoglobin er en indikator for blodglukoseregulering i løbet af de foregående 2-3 måneder. Den negative bias af HbA1c II-kalibratorserien HA8124 til NGSP-standardiseringen har ingen signifikant indflydelse på patientens kliniske profil.

Handlinger, der skal foretages:

- Gennemgå resultater genereret i overensstemmelse med patientens kliniske profil.
- Drøft indholdet af denne meddelelse med din lægefaglige direktør.
- Udfyld og returner svarformularen 12187-QA til technical.services@randox.com inden for fem arbejdsdage.

Afsendelse af sikkerhedsmeddelelse: Send en kopi af sikkerhedsmeddelelsen til alle berørte kunder og til dem, der skal vide det i din organisation.

Vi beklager ulejligheden. 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 anmeldt til den relevante regulerende myndighed
