

Datum izdavanja: 18. listopada 2021.

Referenca pritužbe: REC557

Vrsta radnje: Povlačenje uređaja

Podrobni podatci o predmetnim uređajima:

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova možda primila sljedeći proizvod

Naziv uređaja	Kataloški broj	GTIN	Broj šarže/serije	Rok valjanosti	Datum proizvodnje
Kolesterol	CH200	05055273201130	559344	28. lipnja 2022.	30. travnja 2021.
			572730	28. srpnja 2023.	9. rujna 2021.

Razlog za radnju:

Tvrtka Randox Laboratories provodi povlačenje proizvoda za komplet za kolesterol CH200, serije 559344 i 572730. Proizvod ne ispunjava tvrdnje o učinkovitosti koje su navedene u uputi u kompletu.

- **Postupak naveden u priručniku za kolesterol (CHOL)** prilikom kalibracije pomoću standarda priloženog u kompletu, promjena apsorbancije niža je od očekivane, čime se stvaraju rezultati unutarnje kontrole kvalitete koji su visoko iznad raspona. Pogledajte Tablicu 1 u nastavku.

Tablica 1 Primjer testiranja provedenog pomoću ručne kalibracije (upotrebom standarda)

Uzorak kontrole kvalitete	Ciljna koncentracija	Raspon	Komplet serije 507208	Komplet serije 559344	% razlike
1369UN	4,02	3,49 – 4,55	3,67	5,76	+ 57 %
1003UE	6,93	6,03 – 7,85	6,68	8,72	+ 31 %

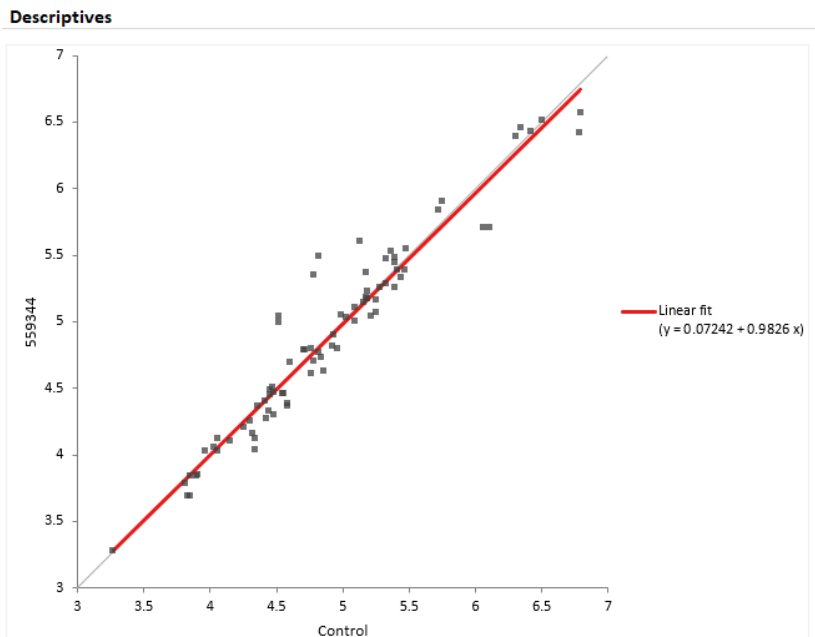
- **Primjena testa za kolesterol (CHOL) koja ovisi o instrumentu** upotrebom preporučenog materijala za kalibraciju CAL2351, proizvod ne ispunjava svoju tvrdnju o učinkovitosti linearnosti koja je navedena na uputi u kompletu. Linearnost je smanjena za do - 35 %, no rezultati kontrole kvalitete i dalje se kreću unutar dodijeljenih raspona. Pogledajte Tablicu 2 u nastavku.

Tablica 2 Testiranje dovršeno na instrumentu Automatizirana klinička kemija (Automated Clinical Chemistry)

Uzorak	Koncentracija (mmol/l)	Kontrolna serija (mmol/l)	Testna serija (mmol/l)	% razlike
Uzorak linearnosti	22,93	22,77	14,71	- 35,4 %
Razina seruma testirana na ljudima 3	7,06	7,02	6,89	- 1,9 %
Razina seruma testirana na ljudima 2	4,00	3,99	4,09	+ 2,5 %

Korelacija bolesnika

Ograničeno ispitivanje korelacije kolesterola kojim se uspoređuje iskorištenje uzorka bolesnika pomoću serije 559344 i kontrolne serije može se vidjeti na Slici 1 u nastavku. Slika 1 prikazuje da serija 559344 ima višu varijabilnost iskorištenja od očekivane, no rizik od pogrešne klasifikacije nizak je.

Slika 1. Korelacija uzorka bolesnika za seriju 559344 kojom se uspoređuju rezultati s kontrolnom serijom, linearnom regresijom


Nagib	0,983
Y-int.	+ 0,072 mmol/l
R	0,967
Raspon obuhvaćen uzorcima	3,28 – 6,57 mmol/l

Rizik za zdravlje:

Kolesterol se upotrebljava u dijagnozi i liječenju poremećaja metabolizma lipida i lipoproteina. Upotreba serija CH200 broj 559344 i 572730 može dovesti do kašnjenja prijave rezultata zbog toga što su rezultati kontrole kvalitete varijabilni i izvan raspona. Povišeni uzorci pacijenata nisu pogrešno klasificirani.

Potrebne radnje:

- Odmah prekinite upotrebu i bacite sve gore navedene serije.
- Pregledajte inventar reagensa tih proizvoda i procijenite potrebe svojeg laboratorija za naknadom za bačeni inventar.
- Pregledajte rezultate dobivene predmetnim serijama u skladu s kliničkim profilom pacijenta.
- O sadržaju obavijesti obavijestite medicinskog direktora.
- Popunite ovaj obrazac s odgovorima 12187-QA i vratite ga na adresu technical.services@randox.com u roku od pet radnih dana.

Prosljeđivanje ove terenske sigurnosne obavijesti: Kopiju terenske sigurnosne obavijesti pošaljite svim korisnicima i drugim osobama iz svoje organizacije koje moraju biti upućene u njezin sadržaj.

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti. Hvala na strpljenju i razumijevanju. Ako imate dodatna pitanja, obratite se tehničkoj službi tvrtke Randox.

Potpisom potvrđujete da ste o ovoj obavijesti obavijestili mjerodavno regulatorno tijelo.
