

**Datum:** 13.studeni 2023**Referentni broj:** REC701**Vrsta akcije:** modifikacija proizvoda**Napominjemo da postoje dva odjeljka unutar ove obavijesti. Pregledajte dokument u cijelosti prije popunjavanja obrasca za odgovor.****1. Dio****Detalji o zahvaćenom proizvodu:**

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova možda zaprimila slijedeći proizvod:

Ime proizvoda	Kataloški broj	GTIN	Broj lot-a	Datum isteka roka	Datum proizvodnje
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

**Razlog za modifikaciju:**

Randox Laboratories je utvrdio da CK Total u kalibracijskom serumu razine 3, CAL2351, radi s pozitivnim bias-om na instrumentima serije RX u usporedbi s drugim metodama. Ponovno smo dodijelili ciljane vrijednosti u gore navedenim brojevima serija u skladu s referentnim materijalima IFCC-a i DGKC-a. Pogledajte donju tablicu za ažurirane ciljeve kalibratora. Postoji mogućnost za pomak u kontroli kvalitete i uzorku pacijenta do 13%. Odbacite sve kopije uputa za upotrebu kalibratora i preuzmite ažurirane upute s [www.randox.com](http://www.randox.com).

Ciljevi kontrole kvalitete također se ažuriraju u skladu s ponovnom standardizacijom, a ažuriranim uputama može se pristupiti putem [www.randox.com](http://www.randox.com). Ako su potrebne dodatne informacije, molimo kontaktirajte [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com).

Kataloški broj	Lot broj	CK-NAC (IFCC) 37°C			CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C		
		Stara vrijednost U/L	Nova vrijednost U/L	Razlika %	Stara vrijednost U/L	Nova vrijednost U/L	Razlika %
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%

**Rizik za zdravlje:**

Kreatinin kinaza ((Creatine Kinase (CK)) je enzim koji se uglavnom nalazi u srčanom i skeletnom mišiću. Ukupne razine CK povišene su nakon oštećenja skeletnog ili srčanog mišića i stoga se mjere za praćenje i dijagnosticiranje miopatija. Pregledajte podatke generirane korištenjem gore spomenutih serija kalibratora ako ste koristili bilo koji od ciljeva serije RX.

**Radnje koje treba poduzeti:**

- Razgovarajte o sadržaju ove obavijesti sa svojim medicinskim direktorom ako ste koristili RX Series vrijednosti za CK Total u gore navedenim lotovima.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor, 12187-QA na [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) u roku od pet radnih dana.
- Odbacite sve kopije uputa (IFU) i preuzmite najnoviju verziju s [www.randox.com](http://www.randox.com).

**2. Dio****Detalji o zahvaćenom proizvodu:**

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova možda zaprimila slijedeći proizvod:

Ime proizvoda	Kataloški broj	GTIN	Broj lot-a	Datum isteka roka	Datum proizvodnje
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	23 Mar 2022

**Razlog za modifikaciju:**

Randox Laboratories može potvrditi da je cilj za alkalnu fosfatazu (ALP) za AMP optimiziran na IFCC 37°C metodu pogrešno dodijeljen za instrumente serije RX u kalibracijskom serumu razine 3, CAL2351, serija 1214UE za približno 10%. Ako koristite zahvaćenu seriju za ovaj test, obratite se [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com).

**Rizik za zdravlje:**

Alkalna fosfataza je enzim koji se nalazi u visokim razinama u jetri i kostima. Povećane razine mogu ukazivati na poremećaje jetre i kostiju kada se mjere zajedno s drugim analitima. S ovom serijom kalibratora možete promatrati negativnu pristranost do 10% na kontroli kvalitete i uzorcima pacijenata.

**Radnje koje treba poduzeti:**

- Pregledajte svoj inventar kalibratora za ovu seriju i procijenite potrebe svojih laboratorija za naknadom za odbačene zalihe.
- Razgovarajte o sadržaju ove obavijesti sa svojim medicinskim direktorom.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor 12187-QA na e-mail [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) u roku od pet radnih dana.

### 3. Dio

#### Detalji o zahvaćenom proizvodu:

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova možda zaprimila slijedeći proizvod:

Ime proizvoda	Kataloški broj	GTIN	Broj lot-a	Datum isteka roka	Datum proizvodnje
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

#### Razlog za modifikaciju:

Randox Laboratories može potvrditi da je bilo pogrešaka u prijepisu u Uputama za upotrebu (IFU) za kalibracijski serum razine 3, CAL2351, humani testirani multi-serum razine 2, HN1530 i humani testirani multi-serum razine 3, HE1532, za serije navedeni u gornjoj tablici. Pojedinih pogreškama navedene su u nastavku. Odbacite sve kopije IFU-ova i preuzmite najnoviju verziju s [www.randox.com](http://www.randox.com).

#### CAL2351, lot 1262UE

Ciljana vrijednost bilirubina Direct u mg/dl u odjeljku Roche Cobas c303/501/502/503 za standardiziranu metodu Roche DPD JG navedena je s pogrešnom u dodatnim vrijednostima. Ispravne vrijednosti pogledajte u nastavku.

Analit	Metoda	Stara vrijednost	Nova vrijednost
Bilirubin Direct	Roche DPD JG standardised	$\mu\text{mol/l}$ 31.5 mg/dl 1.84 mg/dl 1.51	$\mu\text{mol/l}$ 31.5 mg/dl 1.84

**CAL2351, lots 1260UE & 1315UE**

Ciljna vrijednost triglicerida u mg/dl u odjeljku Siemens Dimension EXL® za metodu lipaze/glicerol dehidrogenaze navedena je s pogreškom u dodatnim vrijednostima. Ispravne vrijednosti pogledajte u nastavku.

Lot	Analit	Metoda	Stara vrijednost	Nova vrijednost
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**

U odjeljku Metoda nalazila se vrijednost za TIBC koja je bila navedena bez povezane metode. Ovo je u međuvremenu uklonjeno iz Uputa.

**HE1532, lots 1248UE, 1264UE & 1265UE**

U odjeljku Roche Cobas C311® i Cobas Integra®, nalazila se vrijednost za Lipazu koja je bila navedena bez povezane metode. Ovo je u međuvremenu uklonjeno iz Uputa.

**Rizik za zdravlje:**

Bilirubin je otpadni proizvod koji nastaje razgradnjom hemoglobina u crvenim krvnim stanicama. Mjerenje konjugiranog i nekonjugiranog bilirubina može se koristiti za procjenu različitih bolesnih stanja, uključujući bolest jetre i blokadu žuči. Ako je za kalibraciju korišten netočan ciljani izravni bilirubin, mogla bi se primijetiti razlika do +18% u kontroli kvalitete i rezultatima pacijenata.

Trigliceridi su najobilniji oblik masti koje tijelo pohranjuje. Povišene razine povezane su s rizikom od kardiovaskularnih bolesti. Mjerenja triglicerida često čine dio standardne procjene lipidnog profila. Ako se za kalibraciju koristi netočna ciljna vrijednost triglicerida, primijetiti će se razlika od <1% u kontroli kvalitete i rezultatima pacijenata.

Rizik korištenja netočnih vrijednosti kontrole kvalitete za TIBC ili lipazu je nizak jer te vrijednosti nisu dodijeljene metodi. Molimo pogledajte najnovije verzije IFU-a na [www.randox.com](http://www.randox.com).

**Radnje koje treba poduzeti:**

- Razgovarajte o sadržaju ove obavijesti sa svojim medicinskim direktorom ako ste upotrebljavali netočne ciljne vrijednosti za direktni bilirubin u CAL2351 lot 1262UE ili trigliceride u lotovima 1260UE ili 1315UE.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor 12187-QA na e-mail [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) u roku od pet radnih dana.
- Odbacite sve kopije uputa (IFU) i preuzmite najnoviju verziju s [www.randox.com](http://www.randox.com).

Prijenos Obavijesti o sigurnosti na terenu: Pošaljite kopiju FSN-a svim pogođenim kupcima i onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije.

Prihvatajte naše isprike za sve nastale neugodnosti. Hvala vam na strpljenju i razumijevanju. Ako imate pitanja ili nedoumica, obratite se Randox tehničkoj službi.

**Dolje potpisani potvrđuje da je o ovoj obavijesti obaviještena odgovarajuća regulatorna agencija**

---