

**Datum izdavanja:** 20. lipnja 2022.

**Referenca pritužbe:** REC603

**Vrsta radnje:** Povlačenje uređaja

**Podrobni podaci 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 | 586177            | 28. siječnja 2024 | 22. veljače 2022. |

**Razlog za radnju:**

Uz REC557, Randox Laboratories također provodi povlačenje sljedećeg proizvoda: komplet za kolesterol CH200, serija 586177. Proizvod ne ispunjava tvrdnje o učinkovitosti koje su navedene u uputama kompleta.

**Napomena:** Očekuje se da će učinkovitost serije 586177 biti slična seriji 559344 kao što je prikazano u tablicama u nastavku.

**Postupak naveden u priručniku za kolesterol (CHOL)** kada se kalibrira s pomoću standarda priloženog u kompletu, promjena apsorpcije niža je od očekivane što dovodi do toga da rezultati interne kontrole kvalitete budu visoko iznad raspona. Pogledajte Tablicu 1. u nastavku.

Tablica 1. Primjer testiranja provedenog ručnim izračunom (s pomoću standarda)

| Uzorak kontrole kvalitete | Ciljna koncentracija | Raspon      | Serija kompleta 507208 | Serija kompleta 559344 | Razlika u % |
|---------------------------|----------------------|-------------|------------------------|------------------------|-------------|
| 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** s pomoću preporučena materijala za kalibraciju CAL2351. Proizvod ne ispunjava tvrdnje o učinkovitosti linearnosti navedene u uputama kompleta. Linearnost je smanjena do -35 %, no

rezultati kontrole kvalitete i dalje će biti unutar dodijeljenih raspona. Pogledajte Tablicu 2. u nastavku.

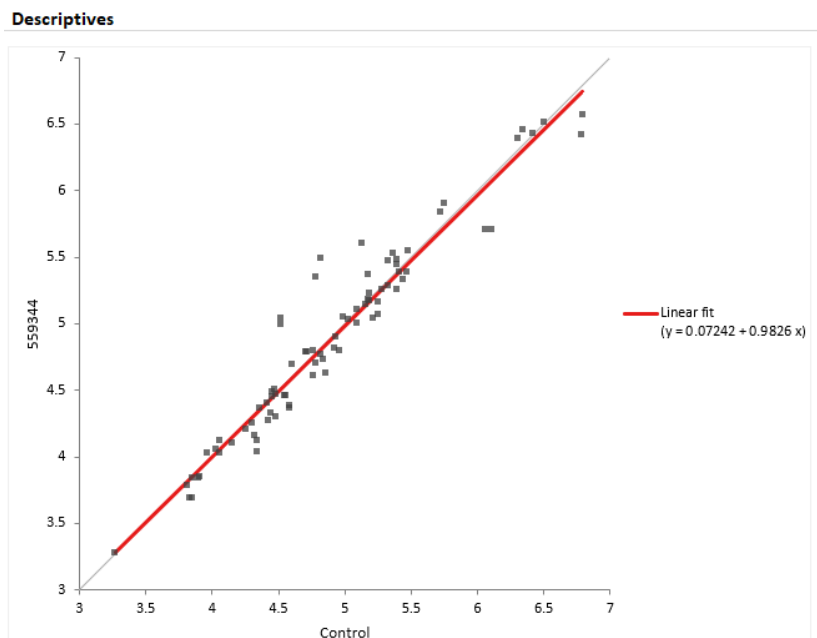
Tablica 2. Testiranje je dovršeno na automatiziranom instrumentu za kliničku kemiju

| Uzorak                               | Koncentracija (mmol/l) | Kontrolna serija (mmol/l) | Testna serija (mmol/l) | Razlika u % |
|--------------------------------------|------------------------|---------------------------|------------------------|-------------|
| 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 s pomoću serije 559344 i kontrolne serije može se vidjeti na slici 1. u nastavku. Slika 1. prikazuje da će serija 559344 imati veću varijabilnost iskorištenja od očekivane, ali je rizik od pogrešne klasifikacije nizak.

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



|                           |                    |
|---------------------------|--------------------|
| 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 dijagnostici i liječenju poremećaja metabolizma lipida i lipoproteina. Upotreba serije CH200 br. 586177 može dovesti do kašnjenja u izvješćivanju rezultata zbog toga što su rezultati kontrole kvalitete promjenjivi i izvan raspona. Povišeni uzorci bolesnika nisu pogrešno klasificirani.

**Potrebne radnje:**

- Odmah prekinite upotrebu i bacite sve 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](mailto: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 sruštva Randox.

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

---