

Data Emissão: 5 de Novembro de 2021

Referência Reclamação: REC552

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivo

## Reatribuição Calibrador Randox para Lote Mestre para Instrumentos Série RX

### Introdução

A atribuição de valor do calibrador Randox é feita a partir de um consenso de resultados obtidos por mais de 1000 laboratórios ao redor do mundo. Os valores são verificados em relação a um lote mestre de calibrador que é rastreável a métodos ou materiais de referência.

### Razão para Ação

Os alvos de calibração da Série RX para analitos Albumina, Glicose, Ácido Úrico, Cálcio e Ureia foram realinhados aos seus materiais de referência correspondentes para os lotes mencionados abaixo:

- Soro Calibrador Nível 3 (CAL 2351) lotes 1154UE, 1155UE, 1156UE, 1162UE, 1201UE, 1202UE, 1509UE.
- Soro Calibrador Nível 3 (CAL10388) lote 1155UE.

### UREIA:

A recuperação da ureia no calibrador principal, em comparação com o material de referência NIST SRM 912 e NIST SRM 909, foi maior do que os critérios de variância da Randox. Isso exigiu a reatribuição dos valores alvo para a ureia (método cinético da urease) apenas nos instrumentos da Série RX.

**Tabela 1** detalha as mudanças que os usuários finais podem esperar da ureia em cada lote do calibrador após a padronização do calibrador principal.

**Tabela 1. Mudanças nos valores atribuídos para ureia nos lotes de calibradores afetados**

Nome Produto	Número Catálogo	Número Lote	Lote Mãe	Data Validade	Média quando calibrado usando o valor do lote mestre ANTIGO	Média quando calibrado usando NOVO valor de lote mestre	% de mudança na média ANTIGO x NOVO
Soro Calibrador Nível 3	CAL2351	1154UE	1154UE	28 de Maio 2023	21.1	19.6	-7.1
	CAL2351	1155UE					
	CAL2351	1156UE					
	CAL10388	1155UE					
	CAL2351	1162UE	1162UE	28 de Abril 2022	20.5	18.8	-8.4
	CAL2351	1201UE	1084UE	28 de Fevereiro 2023	21.2	19.4	-8.6

CAL2351	1202UE					
CAL2351	1209UE					

**Tabela 2** dá exemplos dos desvios na recuperação dos CQ que os usuários finais podem esperar nos controles Randox de Bioquímica Ensaiaados *Premium Plus* HN1530 e HE1532. O desvio negativo observado estará alinhado com a mudança no lote do calibrador em uso apenas para instrumentos da Série RX.

**Tabela 2. Mudanças na recuperação de HN1530 e HE1532 causadas pela repadronização do calibrador mestre para CAL2351 e CAL10388**

Nome Produto	Número Catálogo	Número Lote	Data de Validade	Média com Lote Mestre Antigo	Média com Lote Mestre Novo	% mudança
Controle de Bioquímica Ensaiaado <i>Premium Plus</i> Nível 2	HN1530	1253UN	28 de Outubro 2021	8.0	7.3	-8.8
		1302UN	28 de Maio 2022	8.1	7.4	-8.9
		1489UN	28 de Maio 2024	8.3	7.6	-8.5
Controle de Bioquímica Ensaiaado <i>Premium Plus</i> Nível 3	HE1532	981UE	28 de Novembro 2021	22.8	20.7	-9.0
		1005UE	28 de Março 2022	23.0	21.3	-7.4
		1173UE	28 de Junho 2024	21.9	20.3	-7.2
		1223UE	28 de Abril 2025	22.7	21.0	-7.4

### ALBUMINA, CÁLCIO, GLICOSE, E ÁCIDO ÚRICO:

Para albumina, cálcio, glicose e ácido úrico, uma mudança no calibrador mestre foi necessária para trazer esses analitos em concordância mais estreita com o material de referência relevante. A mudança foi, no entanto, abaixo dos critérios de variância de Randox. Portanto, a Randox não reatribuiu os valores-alvo do calibrador da Série RX para albumina, cálcio, glicose ou ácido úrico para lotes anteriores do material de calibração. A repadronização só se aplicará aos valores do calibrador recém-lançados, do lote 1196UE em diante e de acordo com a % de mudança listada abaixo.

**Tabela 3** detalha a porcentagem de ajuste para cada analito no calibrador principal para CAL2351 e CAL10388. Nos instrumentos da Série RX, uma mudança negativa no paciente, controle de qualidade e recuperação de proficiência será observada para albumina, cálcio, glicose e ácido úrico em linha com a mudança para cada analito no calibrador mestre.

Se o paciente ou o controle da qualidade estiverem fora da faixa, entre em contato com [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) para obter os valores-alvo atualizados.

**Tabela 3. Percentual de alteração no calibrador mestre de analitos relevantes em CAL2351 e CAL10388**

Analito	Material de Referência	% mudança
Albumina	Material de Referência IRMM ERM DA470	-3.7
Cálcio	Material de Referência NIST SRM 909	-3.0
	Material de Referência NIST SRM 956	
Glicose	Material de Referência NIST SRM 917	-3.0
	Material de Referência NIST SRM 965	
Ácido Úrico	Material de Referência NIST SRM 909	-5.0

**NOTA:** Este realinhamento é específico para os valores da Série RX, todas as seções de instrumento e a média de todos os instrumentos permanecem inalteradas.

Por favor, complete e devolve respondido o **FORM 12187-QA** para: [bruno.oliveira@randox.com](mailto:bruno.oliveira@randox.com) dentro de 5 dias úteis.