

Data de Emissão: 2 de Junho de 2022

Referência da Reclamação: REC600

Tipo de Ação: Modificação de Dispositivo

Reatribuição de valor do Calibrador Randox ao lote mestre para instrumentos da Série RX

Por favor, complete e envie de volta o formulário de resposta **FORM 12187-QA** para: bruno.oliveira@randox.com dentro de 5 dias úteis.

Introdução

O Calibrador Randox é valorado 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 de referência ou materiais de referência.

Motivo para Ação

- O alvos de calibração da **Séries RX** para os analitos Cálcio, Glicose, Magnésio, Fosfato e Urea foram reestabelecidos aos seus materiais de referência correspondentes para os lotes mencionados abaixo:
 - Soro Calibrador Nível 3 (CAL 2351) lotes 1154UE, 1155UE, 1156UE, 1201UE, 1202UE, 1209UE, 1225UE, 1226UE, 1196UE e 1214UE.
- A estabilidade do GLDH após reconstituição foi reduzida de 7 dias para 1 dia de 2-8°C para todos os lotes do CAL2351.

Estabilidade do GLDH

De acordo com os requisitos e implementação dos Regulamentos de Dispositivos de Diagnóstico *In Vitro* (IVDR) e o monitoramento contínuo das reivindicações de desempenho e estabilidade de nossos calibradores e produtos de controle da qualidade (CQ), nosso objetivo é fornecer as mais precisas e atualizadas informações em nossas instruções de uso (IFUs). Por esse motivo, atualizamos as declarações de estabilidade após reconstituição à 2-8°C para o Nível 3 do Soro de Calibração, CAL2351. Um resumo dessas atualizações pode ser encontrado abaixo:

- A estabilidade do GLDH após reconstituição foi reduzida de 7 dias para 1 dia de 2-8°C.

A declaração completa de armazenamento e estabilidade de cada produto pode ser encontrada nas fichas específicas do lote, acessadas através de www.randox.com.

Reatribuição de Valor da Série RX

Como parte da vigilância contínua pós-comercialização, a Randox identificou que cálcio, glicose, fosfato inorgânico, magnésio e ureia no CAL2351 estão sendo executados com um viés positivo nos instrumentos da

Série RX em comparação com outros métodos. Como parte de nosso compromisso com a melhoria do produto, reatribuímos os valores-alvo para os analitos acima nos instrumentos da Série RX e os padronizamos novamente para o material de referência relevante.

Tabela 1 mostra a mudança percentual nos valores alvo do calibrador mestre CAL2351 (lote 1226UE) para instrumentos da Série RX e o material de referência para o qual cada analito foi repadronizado.

Tabela 1. % Mudança no valor alvo do lote mestre (1226UE) para analitos afetados em instrumentos da Série RX em CAL2351

Analito	Material de Referência	% Mudança
Cálcio	Material de Referência NIST SRM 956	-5.5
Glicose	Material de Referência NIST SRM 917 Material de Referência NIST SRM 965	-5.0
Fosfato Inorgânico	Mestre Interno	-6.0
Magnésio	Material de Referência NIST SRM 909	-4.0
Urea	Material de Referência NIST SRM 909 Material de Referência NIST SRM 912	-3.0

Reatribuição de Valor do Calibrador

A partir da reatribuição dos valores alvo no lote mestre do CAL2351, os valores alvo para os analitos afetados nos instrumentos da Série RX em todos os lotes dentro do prazo de validade foram reatribuídos com um ajuste em linha com o lote mestre. Observe que o ajuste percentual varia entre os lotes, pois um ajuste anterior feito sob a REC552 afetou alguns, mas não todos, os lotes atualmente dentro do prazo de validade.

Tabela 2 (veja o verso) detalha as mudanças no valor alvo para cada lote do CAL2351 dentro do prazo de validade. Os resultados do CQ e do paciente verão uma mudança de acordo com a alteração percentual no alvo do calibrador.

Recuperação dos Controles

Como guia para os usuários, geramos dados usando os Controles Ensaçados de Bioquímica Randox HN1530 e HE1532 dentro do prazo de validade e atualmente em estoque.

Tabela 3 (veja abaixo) dá exemplos da mudança na recuperação dos CQ que os usuários finais podem esperar nos Controles Ensaçados de Bioquímica HN1530 e HE1532. Esses dados foram gerados após a calibração com o lote mestre do CAL2351, 1226UE e após a reatribuição do valor alvo. As mudanças percentuais na recuperação dos controles detalhadas na Tabela 3 estão alinhadas com as mudanças nos valores alvo do 1226UE. A mudança negativa observada por cada cliente estará de acordo com a mudança no lote do calibrador em uso apenas para instrumentos da Série RX.

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

Tabela 2. Alterações nos valores alvo da Série RX para analitos afetados nos lotes dos calibradores afetados

Produto	Número de Lote	Data de Validade	Analito	Valor Alvo ANTIGO	NOVO Valor Alvo	% mudança
Soro Calibrador Nível 3 CAL2351	1154UE 1155UE 1156UE	28 de Maio de 2023	Cálcio	3.24	3.16	-5.5
			Glicose	15.6	14.8	-5.0
			Fosfato Inorgânico	2.24	2.11	-6.0
			Magnésio	1.78	1.71	-4.0
			Urea	19.4	18.8	-3.0
	1201UE 1202UE 1209UE	28 de Fevereiro de 2023	Cálcio	3.28	3.10	-5.5
			Glicose	16.0	14.7	-8.0
			Fosfato Inorgânico	2.34	2.20	-6.0
			Magnésio	1.77	1.70	-4.0
			Urea	19.2	18.6	-3.0
	1225UE 1226UE 1196UE	28 de Outubro 2023	Cálcio	3.11	3.03	-5.5
			Glicose	16.3	15.5	-5.0
			Fosfato Inorgânico	2.28	2.15	-6.0
			Magnésio	1.79	1.72	-4.0
			Urea	21.4	20.8	-3.0
	1214UE	28 de Novembro de 2023	Cálcio	3.12	3.04	-2.5
			Glicose	16.4	15.6	-5.0
			Fosfato Inorgânico	2.18	2.05	-6.0
			Magnésio	1.78	1.71	-4.0
			Urea	19.3	18.7	-3.0

Tabela 3. Alterações na recuperação de HN1530 e HE1532 causadas pela repadronização do calibrador mestre para CAL2351

Produto	Lote	Validade	Cálcio		Glicose		Fosfato Inorgânico		Magnésio		Urea	
			Alvo	% desvio	Alvo	% desvio	Alvo	% desvio	Alvo	% desvio	Alvo	% desvio
Controle Ensaiado de Bioquímica - Nível 2 HN1530	1324 UN	28 de Setembro 2022	2.25	-3.3	6.37	-7.1	1.42	-4.6	0.92	-6.2	7.35	-0.5
	1388 UN	28 de Março 2023	2.24	-4.6	6.38	-8.2	1.39	-5.0	0.85	-6.5	7.31	0.2
	1416 UN	28 de Junho 2023	2.28	-3.0	6.58	-5.0	1.40	-3.0	0.89	-6.6	7.28	1.0
	1502 UN	28 de Junho 2024	2.29	-4.1	6.47	-7.7	1.43	-3.3	0.92	-4.5	7.59	-3.1
	1550 UN	28 de Março 2025	2.25	-3.0	6.38	-4.3	1.35	-2.6	0.91	-4.0	7.43	0.7
Controle Ensaiado de Bioquímica - Nível 3 HE1532	1066 UE	28 de Janeiro 2023	3.24	-4.2	16.5	-6.1	2.24	-3.4	1.79	-2.0	19.30	-2.7
	1091 UE	28 de Abril 2023	3.24	-4.0	15.6	-1.9	2.24	-1.6	1.78	-1.7	19.40	2.9
	1104 UE	28 de Julho 2023	3.08	-2.5	15.9	-2.4	2.16	-1.0	1.65	-0.1	19.90	-1.9
	1157 UE	28 de Junho 2024	3.18	-4.7	16.3	-4.2	2.29	-2.8	1.69	-1.4	19.90	-2.8
	1211 UE	28 de Agosto 2025	3.22	-3.8	16.0	-3.5	2.39	-4.2	1.76	-1.4	19.10	-0.7

Se os resultados de pacientes ou controle da qualidade estiverem fora da faixa, por favor, entre em contato com bruno.oliveira@randox.com para uma atualização dos valores dos alvos.

Por favor, complete e envie de volta o formulário de resposta **FORM 12187-QA** para: bruno.oliveira@randox.com dentro de 5 dias úteis.