**Data de Emissão**: 22 de Novembro 2022

**Complaint Reference:** REC629 **Tipo de Ação:** Modificação de Dispositivo

Detalhes dos dispositivos afetados:

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do Produto | Número Catálogo | Registro ANVISA | GTIN | Número Lote | Data de Validade | Data de Fabricação |
| Controle Líquido Ensaiado de Proteína Específica Nível 1 | PS2682 | 80158990124 | 05055273204896 | 584LPC | 28 Jun 23 | 4 Nov 2020 |
| 600LPC | 28 Nov 23 | 14 Abr 22 |
| 611LPC | 28 Set 24 | 7 Abr 22 |
| 615LPC | 28 Nov 22 | 8 Out 21 |
| 636LPC | 28 Jan 23 | 7 Dez 21 |
| 638LPC | 28 Jan 24 | 12 Abr 22 |
| Controle Líquido Ensaiado de Proteína Específica Nível 2 | PS2683 | 80158990124 | 05055273204902 | 585LPC | 28 Jun 23 | 6 Nov 20 |
| 601LPC | 28 Nov 23 | 7 Out 21 |
| 612LPC | 28 Set 24 | 27 Jan 22 |
| 616LPC | 28 Nov 22 | 21 Mai 21 |
| 634LPC | 28 Set 23 | 28 Jan 22 |
| 639LPC | 28 Jan 24 | 12 Abr 22 |
| Controle Líquido Ensaiado de Proteína Específica Nível 3 | PS2684 | 80158990124 | 05055273204919 | 586LPC | 28Jun 23 | 4 Nov 20 |
| 602LPC | 28 Nov 23 | 4 Jul 22 |
| 628LPC | 28 Dez 24 | 26 Mai 22 |
| 635LPC | 28 Set 23 | 29 Nov 21 |
| 640LPC | 28 Jan 24 | 26 Mai 22 |

**Motivo da Ação:**

A concentração do Fator Reumatóide (FR) diminuiu nos Controles Randox de Proteína Específica Níveis 1-3. Os números de catálogo e lote afetados estão listados acima.

**Tabela 1: CQ Nível 1-3 % de Variação Média do Valor Alvo**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analito** | **Nível QC** | **% Variação Média** |
| Fator Reumatóide (FR) | Nível 1 | -24% |
| Fator Reumatóide (FR) | Nível 2 | -16% |
| Fator Reumatóide (FR) | Nível 3 | -14% |

As tabelas abaixo detalham os alvos e intervalos reatribuídos para cada um dos números de lote afetados para os Métodos Turbidimétricos não IFCC e Nefelométricos Siemens.

**Tabela 2: Controle de Proteína Específica Nível 1 (PS2682)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Número Catálogo | Número Lote | (Não IFCC) Método Turbidimétrico | | | | Método Nefelométrico Siemens | | | |
| Valor Alvo Antigo | Faixa Antiga | Novo Valor Alvo | Nova Faixa | Valor Alvo Antigo | Faixa Antiga | Novo Valor Alvo | Nova Faixa |
| PS2682/  PS10221 | 600LPC | 16.2 | 13.0-19.4 | 12.4 | 9.30-15.5 | 15.8 | 12.6-19.0 | 12.4 | 9.30-15.5 |
| 611LPC | 20.6 | 16.5-24.7 | 15.9 | 11.9-19.9 | 20.8 | 16.6-25.0 | 15.9 | 11.9-19.9 |
| PS2682 | 584LPC | 17.1 | 13.7-20.5 | 12.7 | 9.53-15.9 | 17.4 | 13.9-20.9 | 12.4 | 9.30-15.5 |
| 615LPC | 16.2 | 13.0-19.4 | 12.4 | 9.30-15.5 | 15.8 | 12.6-19.0 | 12.4 | 9.30-15.5 |
| 636LPC | 16.2 | 13.0-19.4 | 12.4 | 9.30-15.5 | 15.8 | 12.6-19.0 | 12.4 | 9.30-15.5 |
| 638LPC | 20.6 | 16.5-24.7 | 15.9 | 11.9-19.9 | 20.8 | 16.6-25.0 | 15.9 | 11.9-19.9 |

**Tabela 3: Controle de Proteína Específica Nível 2 (PS2683)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Número Catálogo | Número Lote | (Não IFCC) Método Turbidimétrico | | | | Método Nefelométrico Siemens | | | |
| Valor Alvo Antigo | Faixa Antiga | Novo Valor Alvo | Nova Faixa | Valor Alvo Antigo | Faixa Antiga | Novo Valor Alvo | Nova Faixa |
| PS2683/  PS10222 | 601LPC | 36.1 | 28.9-43.3 | 30.9 | 23.2-38.6 | 32.0 | 25.6-38.4 | 27.1 | 20.3-33.9 |
| 612LPC | 39.8 | 31.8-47.8 | 34.8 | 26.1-43.5 | 37.7 | 30.2-45.2 | 30.3 | 22.7-37.9 |
| PS2683 | 585LPC | 35.8 | 28.6-43.0 | 29.5 | 22.1-36.9 | 33.8 | 27.0-40.6 | 26.2 | 19.7-32.8 |
| 616LPC | 36.1 | 28.9-43.3 | 30.9 | 23.2-38.6 | 32.0 | 25.6-38.4 | 27.1 | 20.3-33.9 |
| 634LPC | 39.8 | 31.8-47.8 | 34.8 | 26.1-43.5 | 37.7 | 30.2-45.2 | 30.3 | 22.7-37.9 |
| 639LPC | 39.8 | 31.8-47.8 | 34.8 | 26.1-43.5 | 37.7 | 30.2-45.2 | 30.3 | 22.7-37.9 |

**Tabela 4: Controle de Proteína Específica Nível 3 (PS2684)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Número Catálogo | Número Lote | (Não IFCC) Método Turbidimétrico | | | | Método Nefelométrico Siemens | | | |
| Valor Alvo Antigo | Faixa Antiga | Novo Valor Alvo | Nova Faixa | Valor Alvo Antigo | Faixa Antiga | Novo Valor Alvo | Nova Faixa |
| PS2684/  PS10223 | 586LPC | 54.1 | 43.3-64.9 | 46.2 | 34.7-57.8 | 50.4 | 40.3-60.5 | 39.2 | 29.4-49.0 |
| 602LPC | 54.8 | 43.8-65.8 | 48.5 | 36.4-60.6 | 45.2 | 36.2-54.2 | 38.4 | 28.8-48.0 |
| PS2684 | 628LPC | 54.2 | 43.4-65.0 | 51.0 | 38.3-63.8 | 42.5 | 34.0-51.0 | 35.0 | 26.3-43.8 |
| 635LPC | 58.4 | 46.7-70.1 | 54.6 | 41.0-68.3 | 53.3 | 42.6-64.0 | 42.5 | 31.9-53.1 |
| 640LPC | 54.2 | 43.4-65.0 | 51.0 | 38.3-63.8 | 42.5 | 34.0-51.0 | 35.0 | 26.3-43.8 |

**Risco à Saúde:**

O Fator Reumatóide (FR) é uma proteína cujos níveis estão aumentados em pacientes com Artrite Reumatóide. Atraso na comunicação dos resultados devido aos Controles de Qualidade executados fora do intervalo, pode levar um risco insignificante para os pacientes.

**Ações a serem tomadas:**

* Descartar as *IFUs* (Instruções de Uso, sigla em inglês) anteriores e baixar as *IFUs* atualizadas em randox.com
* Analisar os resultados gerados com os lotes afetados de acordo com o perfil clínico do paciente.
* Discutir o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico.
* Completar e retornar o formulário de resposta 12187-QA para [bruno.oliveira@randox.com](mailto:bruno.oliveira@randox.com) em cinco dias úteis.

Transmissão do Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia do NAC para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização.

Por favor, aceitem nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado pela sua paciência e compreensão. Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.

**O abaixo assinado confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada**