

**Data de Emissão:** 19 de Julho 2023**Referência Reclamação:** REC684**Tipo de Ação:** Modificação de Dispositivo**Detalhes dos Dispositivos Afetados:**

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

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	Número de Lote	Data Validade	Data Fabricação
Calibradores Líquido de Proteínas Específicas	IT2691	80158990085	05055273204032	590858	28 Ago 23	16 Dez 21
				590859	28 Ago 23	29 Ago 21
				627222	28 Jul 24	29 Jul 22
				627224	28 Jul 24	20 Jan 23
				634886	28 Jul 24	29 Jul 22
				634887	28 Jul 24	27 Mar 23

**Razão para Ação:**

Como parte de nosso monitoramento contínuo de qualidade, a Randox Laboratories repadronizou a Ferritina nos Calibradores Líquido de Proteínas Específicas, IT2691 para o material de referência NISBC 19/118. Os lotes de calibradores atuais 2112IT-2116IT, embalados nos lotes 627222, 627224, 634886 e 634887 foram reatribuídos como parte da repadronização.

Espera-se que os resultados da Ferritina para material de controle da qualidade e amostras de pacientes se recuperem mais em aproximadamente +10% em toda a faixa de ensaio após esta repadronização. Os alvos atualizados do calibrador para os lotes foram listados na Tabela 1 (abaixo). As Instruções de Uso (IFU, sigla em inglês) atualizadas estão disponíveis em [www.randox.com](http://www.randox.com), descarte a versão anterior das IFU e baixe a versão mais recente.

**Tabela 1**

Número de Lote	Alvo Anterior (ng/ml)	Alvo Atualizado (ng/ml)
2112IT	23.4	23.9
2113IT	47.2	54.2
2114IT	96.9	102.6
2115IT	190.5	216.4
2116IT	423.5	483.6

Qualquer cliente que use os lotes **590858** e **590859** para Ferritina, deve entrar em contato com [bruno.oliveira@randox.com](mailto:bruno.oliveira@randox.com)

**Risco à Saúde:**

A ferritina é uma proteína de armazenamento de ferro, e um teste pode ser solicitado junto com outro teste de status de ferro em um paciente que sofre de sintomas sugestivos de anemia por deficiência de ferro.

Potencial para classificar incorretamente os resultados do paciente devido a um resultado reportado incorretamente, no entanto os resultados da ferritina provavelmente serão revisados junto com outros testes de status de ferro.

**Ações a serem tomadas:**

- Analisar os resultados gerados com os lotes afetados de acordo com o perfil clínico do paciente.
- Discuta o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico.
- Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para [bruno.oliveira@randox.com](mailto:bruno.oliveira@randox.com) dentro de cinco dias úteis.

Transmissão da Notificação de Campo (NAC): Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da 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**

---