

Data de Emissão: 05 Jan 24

Referência da reclamação: REC701

Tipo de ação: Modificação do dispositivo

Observe que há três seções neste aviso. Revise o documento na íntegra antes de preencher o formulário de resposta.

Parte 1**Detalhe sobre os dispositivos afetados:**

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

Nome do dispositivo	Número de catálogo	GTIN	Número do lote	Data de vencimento	Data de Fabricação
Calibrador de Soro Humano Nível 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Novembro 2023	28 de março de 2022
			1249UE	28 Julho 2024	30 Maio 2022
			1260UE	28 Novembro 2024	29 Novembro 2022
			1262UE	28 Janeiro 2025	16 Novembro 2022
			1268UE	28 Julho 2024	2 jun 2022
			1297UE	28 Junho 2025	29 jun 2021
			1298UE	28 Janeiro 2025	29 Janeiro 2021
			1315UE	28 Maio 2025	24 Fev 2023

Motivo da Ação:

A Radox Laboratories identificou que o CK Total no Calibrador de Soro Humano Nível 3, CAL2351, está funcionando com um viés positivo em instrumentos da **Série RX** em comparação com outros métodos. Reatribuímos os valores-alvo nos números de lote acima de acordo com os materiais de referência IFCC e DGKC. Consulte a tabela abaixo para obter os destinos atualizados do calibrador. É possível experimentar uma mudança no Controle de

Qualidade e recuperação de amostras de pacientes de até 13%. Por favor, descarte todas as cópias de instrução de uso do calibrador e faça o download das folhas atualizadas do www.randox.com. As metas de controle de qualidade também estão sendo atualizadas em conformidade com a renormalização e as instruções de uso atualizadas podem ser consultadas através [do www.randox.com](http://www.randox.com). Se mais informações forem necessárias, entre em contato com technical.services@randox.com.

Número de catálogo	Número do Lote	CK-NAC (IFCC) 37°C			Início do substrato CK-NAC (DGKC) 37°C		
		Valor antigo U/L	Novo Valor U/L	% Diferença	Valor antigo U/L	Novo Valor U/L	% Diferença
CAL2351	1214UE	635	560	11.81%	627	548	12.60%
	1249UE	594	522	12.12%	600	515	14.17%
	1260UE	571	522	8.58%	574	520	9.41%
	1262UE	587	521	11.24%	582	516	11.34%
	1297UE	577	507	12.13%	564	503	10.82%
	1298UE	573	497	13.26%	555	494	10.99%
	1315UE	584	524	10.27%	572	521	8.92%

Risco à Saúde:

A creatina quinase (CK) é uma enzima encontrada principalmente no músculo cardíaco e esquelético. Os níveis totais de CK estão elevados após danos ao músculo esquelético ou cardíaco e, portanto, são medidos para monitorar e diagnosticar miopatias. Analise os dados gerados usando os lotes de calibradores acima mencionados se você tiver usado qualquer um dos alvos da Série RX.

Medidas a tomar:

- Discuta o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico se você tiver usado métricas da Série RX para CK Total nos lotes acima mencionados.
- Preencha e devolva o formulário de resposta, 12187-QA para technical.services@randox.com no prazo de cinco dias úteis.
- Por favor, descarte todas as cópias das Instruções de Uso e baixe as versões mais recentes do www.randox.com.

Parte 2**Detalhe sobre os dispositivos afetados:**

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

Nome do dispositivo	Número de catálogo	GTIN	Número do lote	Data de vencimento	Data de Fabricação
Calibrador de Soro Humano Nível 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Novembro 2023	23 Março 2022

Motivo da Ação:

Os Laboratórios Randox podem confirmar que o alvo da Fosfatase Alcalina (ALP) para o AMP otimizado para o método IFCC 37°C foi atribuído incorretamente para os instrumentos da **Série RX** Calibrador de Soro Humano Nível 3, CAL2351, lote 1214UE em aproximadamente 10%. Se você estiver usando o lote afetado para este ensaio, entre em contato com technical.services@randox.com.

Risco à Saúde:

A fosfatase alcalina é uma enzima encontrada em níveis elevados no fígado e nos ossos. Níveis aumentados podem indicar distúrbios do fígado e dos ossos quando medidos ao lado de outros analitos. Com este lote de calibrador, você pode observar um viés negativo de até 10% no Controle de Qualidade e amostras de pacientes.

Medidas a tomar:

- Revise seu inventário de calibrador deste lote e avalie as necessidades de seus laboratórios para reembolso por estoque descartado.
- Discuta o conteúdo deste aviso com o seu Diretor Médico.
- Preencha e devolva o formulário de resposta, 12187-QA para technical.services@randox.com no prazo de cinco dias úteis.

Parte 3**Detalhe sobre os dispositivos afetados:**

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o(s) seguinte(s) produto(s):

Nome do dispositivo	Número de catálogo	GTIN	Número do lote	Data de vencimento	Data de Fabricação
Calibrador de Soro Humano Nível 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Novembro 2024	29 Novembro 2022
			1262UE	28 Janeiro 2025	16 Novembro 2022
			1315UE	28 Maio 2025	24 Fev 2023
Ensaio Humano Multi-Sera Nível 2	HN1530	05055273203783	1577ONU	28 Janeiro 2026	12 Junho 2023
			1592ONU	28 Janeiro 2026	29 Janeiro 2022
			1593ONU	28 Janeiro 2026	30 Maio 2022
Ensaio Humano Multi-Sera Nível 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Janeiro 2026	2 Maio 2022
			1264UE	28 Janeiro 2026	29 Janeiro 2022
			1265UE	28 Janeiro 2026	29 Janeiro 2022
Controle de Bioquímica Ensaio Dois Níveis	HS2611	05055273203813	610445 (lote afetado 1264UE)	28 Dezembro 2025	6 Julho 2022

Motivo da Ação:

A Randox Laboratories pode confirmar que houve erros de transcrição nas Instruções de Uso (IFU) para o Soro de Calibração Nível 3, CAL2351, Ensaio Humano Multi-Sera Nível 2, HN1530 e Ensaio Humano Multi-Sera Nível 3, HE1532, Controle de Bioquímica Ensaio Dois Níveis, HS2611, para os lotes listados na tabela acima. Os detalhes dos erros estão estipulados abaixo. Por favor, descarte todas as cópias das Instruções de Uso e baixe as versões mais recentes de www.randox.com.

CAL2351, lote 1262

O valor-alvo mg/dl de bilirrubina direta na secção Roche Cobas c303/501/502/503 para o método normalizado Roche DPD JG foi listado com um valor adicional em erro. Por favor, veja os alvos corretos abaixo.

Analito	Método	Informações antigas	Novas informações
Bilirrubina Direta	Roche DPD JG padronizado	µmol/l 31,5 mg/dL 1,84 mg/dl 1,51	µmol/l 31,5 mg/dL 1,84

CAL2351, lotes 1260EU & 1315UE

O valor-alvo de mg/dl de triglicerídeos na seção Siemens Dimension EXL® para o método Lipase/Glicerol Desidrogenase foi listado com um valor adicional em erro. Por favor, veja os alvos corretos abaixo.

Lote	Analito	Método	Informações antigas	Novas informações
1260UE	Triglicerídeos	Lipase/Glicerol Desidrogenase	mmol/l 2,88 mg/dl 255 mg/dL 253	mmol/l 2,88 mg/dl 255
1315UE	Triglicerídeos	Lipase/Glicerol Desidrogenase	mmol/l 2,97 mg/dL 263 mg/dl 264	mmol/l 2,97 mg/dL 263

HN1530, lotes 1577UN, 1592UN & 1593UN

Na seção Método, havia um destino para a TIBC que foi listado sem um método associado. Isso já foi retirado dos documentos.

HE1532 e HS2611, lotes 1248UE, 1264UE & 1265UE

Nas seções Roche Cobas C311® e Cobas Integra®, havia um alvo para a Lipase que foi listado sem um método associado. Isso já foi retirado dos documentos.

Risco à Saúde:

A bilirrubina é um resíduo produzido a partir da degradação da hemoglobina nos glóbulos vermelhos. A medida de bilirrubina conjugada e não conjugada pode ser usada para avaliar diferentes estados patológicos, incluindo doença hepática e bloqueio biliar. Se o alvo incorreto de bilirrubina direta fosse usado para calibrar, uma diferença de até +18% poderia ser observada no Controle de Qualidade e nos resultados dos pacientes.

Os triglicerídeos são a forma mais abundante de gordura armazenada pelo organismo. Níveis elevados estão associados ao risco de doença cardiovascular. As medições de triglicerídeos geralmente fazem parte de uma avaliação padrão do perfil lipídico. Se a meta incorreta de triglicérides fosse usada para calibrar, uma diferença de <1% seria observada no Controle de Qualidade e nos resultados dos pacientes.

O risco de usar a meta incorreta de Controle de Qualidade para TIBC ou Lipase é baixo, pois esses valores não foram atribuídos a um método. Consulte as versões mais recentes das IFUs em www.randox.com.

Medidas a tomar:

- Discuta o conteúdo deste aviso com o seu Diretor Médico se tiver utilizado o valor-alvo incorreto para Bilirrubina Direta no lote CAL2351 e 1262UE ou Triglicéridos nos lotes 1260UE ou 1315UE.
- Preencha e devolva o formulário de resposta 12187-QA para technical.services@randox.com no prazo de cinco dias úteis.
- Por favor, descarte todas as cópias das Instruções de Uso e baixe as versões mais recentes do www.randox.com.

Transmissão do Aviso de Segurança de Campo: Envie uma cópia da FSN para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização.

Por favor, aceite nossas desculpas por qualquer inconveniente causado. Obrigado por sua paciência e compreensão. Se você tiver dúvidas ou preocupações, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.

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

Auana Lima dos Santos

Responsável Técnica - RA/QA

Randox Brasil Ltda.