

Data de Emissão: 05 Março 2024

Referência da Reclamação: REC731

Tipo de Ação: Modificação do Dispositivo

Detalhe sobre os dispositivos afetados:

Nome do Dispositivo	Número de Catálogo	Registro ANVISA	GTIN	Número do Lote	Data de Vencimento	Data de Fabricação
Calibrador de Soro Humano Nível 3	CAL2351	80158990080	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
				1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
				1295UE	28 Set 2025	25 Out 2023
				1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
				1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
				1315UE	28 Maio 2025	24 Fev 2023
				1325UE	28 Set 2025	8 Nov 2023
				1326UE	28 Set 2025	28 Nov 2023

Motivo da Notificação:

Os Laboratórios Randox identificaram que o Fosfato Inorgânico no Soro de Calibração Nível 3, CAL2351 e CAL10388, está funcionando com uma tendência negativa nos instrumentos da **Série RX** em comparação com outros métodos. Reatribuímos os valores alvo nos números de

lote acima de acordo com o lote do nosso calibrador mestre interno. Consulte a tabela abaixo para obter os alvos atualizados do calibrador. Você pode experimentar uma mudança no Controle de Qualidade e na recuperação de amostras do paciente em até 7%. Descarte todas as cópias das IFU do calibrador e baixe as IFU atualizadas em www.randox.com. As metas de Controle de Qualidade também estão sendo atualizadas de acordo com a repadronização e as IFUs atualizadas podem ser acessadas em www.randox.com. Se forem necessárias mais informações, entre em contato com Technical.services@randox.com.

Numero de Catalogo	Numero de lote	Fosfato Inorgânico – Fosfomolibdato UV				
		Antigo Valor mmol/L	Novo Valor mmol/L	Antigo Valor mg/dL	Novo Valor mg/dL	Diferença em %
CAL2351	1260UE	2.13	2.27	6.60	7.04	7%
	1262UE	2.12	2.19	6.57	6.79	3%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1297UE	2.23	2.30	6.91	7.13	3%
	1298UE	2.08	2.19	6.45	6.79	5%
	1315UE	2.19	2.26	6.79	7.00	3%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1326UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%

Risco para a saúde:

O fósforo inorgânico é necessário para a produção de energia e para o desenvolvimento ósseo. O fosfato é obtido através da dieta e os níveis são mantidos pelo organismo através da absorção através dos intestinos e excreção através dos rins. Anormalidades nas concentrações séricas de fósforo inorgânico podem ser indicativas de danos renais e/ou condições gastrointestinais/relacionadas à desnutrição. A medição do fósforo inorgânico deve ser interpretada de acordo com outras medições e com a apresentação clínica do paciente. Revise os dados gerados usando os lotes de calibradores mencionados acima se você tiver usado os alvos da Série RX.

Ações a serem tomadas:

- Discuta o conteúdo deste aviso com seu Diretor Médico se você tiver usado os alvos da Série RX para Fósforo Inorgânico nos lotes mencionados acima.
- Preencha e devolva o formulário de resposta, 12187-QA, para Technical.services@randox.com dentro de cinco dias úteis.
- Descarte todas as cópias das IFUs e baixe as versões mais recentes em www.randox.com.

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

Preencha e devolva o formulário de resposta, 12187-QA para bruno.oliveira@randox.com no prazo de cinco dias úteis.

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
