

**Afgiftedatum:** 13 nov 23**Klachtreferentie:** REC701**Type Actie:** Aanpassing toestel

Er zijn drie secties in deze kennisgeving. Lees het document volledig door voordat u het antwoordformulier invult.

Deel 1**Informatie m.b.t. getroffen hulpmiddelen:**

Uit ons archief blijkt dat uw faciliteit het volgende product zou kunnen hebben ontvangen:

Naam hulpmiddel	Catalogusnummer	GTIN	Batch- / lotnummer	Vervaldatum	Productiedatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 nov 2023	28 mrt 2022
			1249UE	28 juli 2024	30 mei 2022
			1260UE	28 nov 2024	29 nov 2022
			1262UE	28 jan 2025	16 nov 2022
			1268UE	28 juli 2024	2 juni 2022
			1297UE	28 juni 2025	29 juni 2021
			1298UE	28 jan 2025	29 jan 2021
			1315UE	28 mei 2025	24 feb 2023

Reden van de actie:

Radox Laboratories heeft vastgesteld dat het ck-totaal in Calibration Serum Level 3, CAL2351, met een positieve bias werkt op **RX-serie**-instrumenten in vergelijking met andere methoden. We hebben de streefwaarden in de bovenstaande lotnummers opnieuw toegewezen in overeenstemming met zowel het IFCC- als het DGKC-referentiemateriaal. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de bijgewerkte kalibratordoelen. U kunt een verschuiving ervaren in de kwaliteitscontrole en het herstel van patiëntmonsters tot wel 13%. Gooi alle exemplaren van de IFU van de kalibrator weg en download de bijgewerkte pagina's van www.radox.com. De kwaliteitscontroledoelstellingen worden ook bijgewerkt in lijn met

de herstandaardisatie en bijgewerkte IFU's zijn toegankelijk via www.randox.com. Neem voor meer informatie contact op met technical.services@randox.com.

Catalogusnummer	Lotnummer	CK-NAC (IFCC) 37 °C			CK-NAC substraatstart (DGKC) 37 °C		
		Oude waarde U/L	Nieuwe waarde U/L	% verschil	Oude waarde U/L	Nieuwe waarde U/L	% verschil
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%

Gezondheidsrisico:

Creatine-kinase (ck) is een enzym dat voornamelijk voorkomt in hart- en skeletspieren. De totale ck-spiegel is verhoogd na beschadiging van de skelet- of hartspeer en wordt daarom gemeten om myopathieën te controleren en diagnosticeren. Bekijk de gegevens die zijn gegenereerd met de bovengenoemde kalibratorloten als u één van de doelstellingen uit de RX-serie hebt gebruikt.

Te ondernemen actie:

- Bespreek de inhoud van deze kennisgeving met uw medisch directeur als u de doelstellingen van de RX-serie voor het ck-totaal in de bovengenoemde loten hebt gebruikt.
- Vul het antwoordformulier 12187-QA in en stuur dit binnen vijf werkdagen naar technical.services@randox.com.
- Gooi alle exemplaren van de IFU's weg en download de nieuwste versies van www.randox.com.

Deel 2**Informatie m.b.t. getroffen hulpmiddelen:**

Uit ons archief blijkt dat uw faciliteit het volgende product zou kunnen hebben ontvangen:

Naam hulpmiddel	Catalogusnummer	GTIN	Batch- / lotnummer	Vervaldatum	Productiedatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 nov 2023	23 mrt 2022

Reden van de actie:

Randox Laboratories kan bevestigen dat de doelstelling voor Alkalische Fosfatase (ALP) voor de AMP geoptimaliseerd tot IFCC 37 °C-methode verkeerd is toegewezen voor de **RX-serie** instrumenten in Calibration Serum Level 3, CAL2351, lot 1214UE met ongeveer 10%. Als u de getroffen lot voor deze test gebruikt, neem dan contact op met technical.services@randox.com.

Gezondheidsrisico:

Alkalische fosfatase is een enzym dat in hoge concentraties voorkomt in de lever en botten. Verhoogde niveaus kunnen wijzen op aandoeningen van de lever en botten wanneer ze samen met andere analyten worden gemeten. Met dit kalibratorlot kunt u een negatieve bias tot 10% waarnemen op kwaliteitscontrole en patiëntmonsters.

Te ondernemen actie:

- Controleer uw kalibratorinventaris van dit lot en beoordeel de behoeften van uw laboratorium voor vergoeding van afgedankte inventaris.
- Bespreek de inhoud van deze kennisgeving met uw Medisch Directeur.
- Vul het antwoordformulier 12187-QA in en stuur dit binnen vijf werkdagen naar technical.services@randox.com.

**Deel 3****Informatie m.b.t. getroffen hulpmiddelen:**

Uit onze gegevens blijkt dat uw faciliteit het (de) volgend(e) product(en) zou kunnen hebben ontvangen:

Naam hulpmiddel	Catalogusnummer	GTIN	Batch- / lotnummer	Vervaldatum	Productiedatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 nov 2024	29 nov 2022
			1262UE	28 jan 2025	16 nov 2022
			1315UE	28 mei 2025	24 feb 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 jan 2026	12 juni 2023
			1592UN	28 jan 2026	29 jan 2022
			1593UN	28 jan 2026	30 mei 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 jan 2026	2 mei 2022
			1264UE	28 jan 2026	29 jan 2022
			1265UE	28 jan 2026	29 jan 2022

Reden van de actie:

Randox Laboratories kan bevestigen dat er transcriptiefouten zijn opgetreden in de Gebruiksaanwijzing (IFU) voor het Calibration Serum Level 3, CAL2351, Human Assayed Multi-Sera Level 2, HN1530 en Human Assayed Multi-Sera Level 3, HE1532, voor de loten die in de bovenstaande tabel staan vermeld. De details van de fouten staan hieronder vermeld. Gooi alle exemplaren van de IFU's weg en download de nieuwste versies van www.randox.com.

CAL2351, lot 1262UE

De mg/dl bilirubine direct-streefwaarde onder het Roche Cobas c303/501/502/503-gedeelte voor de Roche DPD JG-standaardmethode werd vermeld met een extra waarde als fout. Bekijk de juiste doelstellingen hieronder.



Analyt	Methode	Oude informatie	Nieuwe informatie
Bilirubine direct	Roche DPD JG-gestandaardiseerd	μmol/l 31,5 mg/dl 1,84 mg/dl 1,51	μmol/l 31,5 mg/dl 1,84

CAL2351, loten 1260UE & 1315UE

De mg/dl triglyceriden-streefwaarde onder de Siemens Dimension EXL® sectie voor de lipase/glyceroldehydrogenase-methode werd vermeld met een extra waarde als fout. Bekijk de juiste doelstellingen hieronder.

Lot	Analyt	Methode	Oude informatie	Nieuwe informatie
1260UE	Triglyceriden	Lipase/glyceroldehydrogenase	mmol/l 2,88 mg/dl 255 mg/dl 253	mmol/l 2,88 mg/dl 255
1315UE	Triglyceriden	Lipase/glyceroldehydrogenase	mmol/l 2,97 mg/dl 263 mg/dl 264	mmol/l 2,97 mg/dl 263

HN1530, loten 1577UN, 1592UN & 1593UN

Onder de sectie Methode stond een doelstelling voor TIBC zonder een bijbehorende methode. Dit is inmiddels van de pagina's verwijderd.

HE1532, loten 1248UE, 1264UE & 1265UE

In de secties Roche Cobas C311® en Cobas Integra® stond een doelstelling voor lipase zonder een bijbehorende methode. Dit is inmiddels van de pagina's verwijderd.

Gezondheidsrisico:

Bilirubine is een afvalproduct dat ontstaat bij de afbraak van hemoglobine in de rode bloedcellen. De meting van geconjugeerde en ongeconjugeerde bilirubine kan worden gebruikt om verschillende ziektebeelden te beoordelen, waaronder leverziekte en galblokkade. Als het verkeerde doelstelling voor directe bilirubine werd gebruikt om te kalibreren, kan er een verschil tot +18% worden waargenomen in de resultaten van de kwaliteitscontrole en die van de patiënt.

Triglyceriden zijn de meest voorkomende vorm van vet die door het lichaam wordt opgeslagen. Verhoogde niveaus worden in verband gebracht met het risico op hart- en vaatziekten. Triglyceridemetingen maken vaak deel uit van een standaard

lipidenprofielbeoordeling. Als de verkeerde triglyceridedoelstelling werd gebruikt om te kalibreren, zou er een verschil van <1% worden waargenomen in de kwaliteitscontrole- en patiëntresultaten.

Het risico dat het verkeerde doelstelling voor kwaliteitscontrole voor TIBC of lipase wordt gebruikt, is klein omdat deze waarden niet aan een methode zijn toegewezen. Raadpleeg de meest recente versies van de IFU's op www.randox.com.

Te ondernemen actie:

- Bespreek de inhoud van deze kennisgeving met uw medisch directeur als u de verkeerde streefwaarde hebt gebruikt voor directe bilirubine in CAL2351 lot 1262UE of triglyceriden in lot 1260UE of 1315UE.
- Vul het antwoordformulier 12187-QA in en stuur dit binnen vijf werkdagen naar technical.services@randox.com.
- Gooi alle exemplaren van de IFU's weg en download de nieuwste versies van www.randox.com.

Overdracht van veiligheidskennisgeving: Stuur een kopie van de veiligheidskennisgeving naar alle getroffen klanten en naar degenen die op de hoogte dienen te zijn binnen uw organisatie.

Onze excuses voor eventueel ongemak dat deze kennisgeving met zich meebrengt. Wij danken u voor uw geduld en begrip. Bij vragen of onduidelijkheden kunt u contact opnemen met Randox Technical Services.

Ondergetekende bevestigt dat de correcte regelgevende instantie deze kennisgeving heeft ontvangen
