



Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Randox Laboratories Ltd
 55 Diamond Road Crumlin
 United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
 Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Data di Rilascio: 22 Nov 22

Riferimento del reclamo: REC629

Tipo di azione: Richiamo del dispositivo

Dettagli sui dispositivi interessati:

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

| Nome del dispositivo | Numero di catalogo | GTIN | Numero lotto | Data di scadenza | Data di produzione |
|---|--------------------|----------------|--------------|------------------|--------------------|
| Liquid Assayed Specific Protein Control Level 1 | PS2682 | 05055273204896 | 584LPC | 28 Giu 23 | 4 Nov 2020 |
| | | | 600LPC | 28 Nov 23 | 14 Apr 22 |
| | | | 611LPC | 28 Set 24 | 7 Apr 22 |
| | | | 615LPC | 28 Nov 22 | 8 Ott 21 |
| | | | 636LPC | 28 Gen 23 | 7 Dic 21 |
| | | | 638LPC | 28 Gen 24 | 12 Apr 22 |
| Specific Protein Control Level 1 | PS10221 | 05055273215670 | 600LPC | 28 Nov 23 | 16 Giu 21 |
| | | | 611LPC | 28 Set 24 | 23 Mag 22 |
| Liquid Assayed Specific Protein Control Level 2 | PS2683 | 05055273204902 | 585LPC | 28 Giu 23 | 6 Nov 2020 |
| | | | 601LPC | 28 Nov 23 | 7 Ott 21 |
| | | | 612LPC | 28 Set 24 | 27 Gen 22 |
| | | | 616LPC | 28 Nov 22 | 21 Mag 21 |
| | | | 634LPC | 28 Set 23 | 28 Gen 22 |

| | | | | | |
|---|---------|----------------|--------|-----------|------------|
| | | | 639LPC | 28 Gen 24 | 12 Apr 22 |
| Specific Protein Control Level 2 | PS10222 | 05055273215687 | 601LPC | 28 Nov 23 | 6 Set 21 |
| | | | 612LPC | 28 Set 24 | 7 Dic 21 |
| Liquid Assayed Specific Protein Control Level 3 | PS2684 | 05055273204919 | 586LPC | 28 Giu 23 | 4 Nov 2020 |
| | | | 602LPC | 28 Nov 23 | 4 Lug 22 |
| | | | 628LPC | 28 Dic 24 | 26 Mag 22 |
| | | | 635LPC | 28 Set 23 | 29 Nov 21 |
| | | | 640LPC | 28 Gen24 | 26 Mag 22 |
| Specific Protein Control Level 3 | PS10223 | 05055273215694 | 586LPC | 28 Giu 23 | 16 Giu 21 |
| | | | 602LPC | 28 Nov 23 | 7 Set 21 |

Motivo della Notifica:

La concentrazione del fattore reumatoide (RF) è diminuita nei livelli 1-3 dei controlli Randox delle Proteine Specifiche. I numeri di catalogo e lotto interessati sono elencati sopra.

Tabella 1: Variazione % media del valore target dei livelli 1-3 del CQ

| Analyte | QC Level | Average % Change |
|------------------------|----------|------------------|
| Rheumatoid Factor (RF) | Level 1 | -24% |
| Rheumatoid Factor (RF) | Level 2 | -16% |
| Rheumatoid Factor (RF) | Level 3 | -14% |

Le tabelle seguenti descrivono in dettaglio i target e gli intervalli riassegnati per ciascuno dei numeri di lotto interessati per i metodi del fattore reumatoide "Non IFCC Turbidimetric" e "Siemens Nephelometric".

Tabella 2: QC Proteine Specifiche liv.1 (PS2682 e PS10221)

| Catalogue Number | Lot Number | (Non IFCC) Turbidimetric Method | | | | Siemens Nephelometric Method | | | |
|--------------------|------------|---------------------------------|-----------|------------------|-----------|------------------------------|-----------|------------------|-----------|
| | | Old Target Value | Old Range | New Target Value | New Range | Old Target Value | Old Range | New Target Value | New Range |
| 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 |

Tabella 3: QC Proteine Specifiche liv.2 (PS2683 e PS10222)

| Catalogue Number | Lot Number | (Non IFCC) Turbidimetric Method | | | | Siemens Nephelometric Method | | | |
|--------------------|------------|---------------------------------|-----------|------------------|-----------|------------------------------|-----------|------------------|-----------|
| | | Old Target Value | Old Range | New Target Value | New Range | Old Target Value | Old Range | New Target Value | New Range |
| 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 |

Tabella 4: QC Proteine Specifiche liv.3 (PS2684 e PS10223)

| Catalogue Number | Lot Number | (Non IFCC) Turbidimetric Method | | | | Siemens Nephelometric Method | | | |
|--------------------|------------|---------------------------------|-----------|------------------|-----------|------------------------------|-----------|------------------|-----------|
| | | Old Target Value | Old Range | New Target Value | New Range | Old Target Value | Old Range | New Target Value | New Range |
| 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 |

Avviso di azione correttiva di sicurezza urgente

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Rischio per la salute:

Il fattore reumatoide (RF) è una proteina i cui livelli aumentano nei pazienti con artrite reumatoide. Il ritardo nella refertazione dei risultati, dovuto ai controlli di qualità al di fuori dell'intervallo, porta ad un rischio trascurabile per i pazienti.

Azioni da intraprendere:

- Eliminare le precedenti istruzioni per l'uso (IFU) e scaricare quelle aggiornate da randox.com
- Rivedere i risultati generati con i lotti interessati in accordo con il profilo clinico del paziente.
- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio direttore medico.
- Compilare ed inviare il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro 5 giorni lavorativi.
- Trasmissione della notifica al cliente: Inviare una copia della notifica a tutti i clienti interessati ed ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.
- Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, la invitiamo a contattare i servizi Tecnici Randox.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente
