

Nome Giovanni Fossati
 Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare +39 3356416413
 E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA
 AGGIORNAMENTO**

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data Settembre 2020

FSCA ACHC 20-14 follow-up

Randox Laboratories Ltd. Reagente recettore solubile della transferrina (sTfR) - Riallineamento al materiale di riferimento del WHO codice NIBSC 07/202

Motivo per la Comunicazione

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1. Randox prodotti coinvolti

Prodotto	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto	Data scadenza (YYYY-MM-DD)	Data produzione (YYYY-MM-DD)
sTfR Calibrator	TF10161	11306493	522018	2022-03-28	2020-05-04
			507141	2021-12-28	2020-02-10
			493716	2021-03-28	2019-06-11
			491549	2020-12-28	2019-05-16
			477781	2020-09-28	2019-01-09
			474597	2020-09-28	2018-12-04
			459975	2020-07-28	2019-09-25
sTfR Control	TF10162	11309043	495411	2021-08-28	2019-10-04
			489580	2021-05-28	2019-06-19
			474605	2020-09-28	2018-12-03
			460467	2020-07-28	2018-08-01

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha inviato nel luglio 2020 la comunicazione ACHC20-14.A.OUS per i prodotti sopra elencati nella Tabella 1 da Randox Laboratories Ltd, il produttore del materiale. In qualità di distributore dei prodotti, Siemens ha informato i nostri clienti che, in base all'UFSN, Randox ha riallineato il metodo immunoturbidimetrico del recettore solubile della transferrina (sTfR) al materiale di riferimento del WHO codice NIBSC 07/202. Di conseguenza, i lotti di calibratore e controllo elencati sempre indicati nella Tabella 1 sono stati riassegnati. Da allora Randox ha fornito un UFSN corretta con le corrette unità indicate per l'intervallo normale. Le unità sono state erroneamente indicate come mg / dL, le unità corrette sono mg / L. Di conseguenza, i lotti di Calibratore e Controllo elencati nella Tabella 1 (sopra) sono stati riassegnati. I valori dei pazienti aumenteranno con i nuovi valori del calibratore e lo spostamento è più evidente all'interno dell'intervallo normale (da 0,65 mg / L a 1,88 mg / L). Vedere la correlazione nei pazienti nell'UFSN Randox aggiornato allegata (figura 1).

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
 20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese – Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Rischio per la salute

Come per l'UFSN di Randox Laboratories - Il test STFR non è inteso per essere utilizzato come unico test e i risultati borderline devono essere interpretati insieme ad altri test diagnostici come la ferritina. Il (STFR / logFER) viene utilizzato come indice per la diagnosi di IDA (anemia da carenza di ferro) e ACD (anemia della malattia cronica). L'analisi mostra che la classificazione del campione rimane invariata dopo il riallineamento del calibratore

Azioni per il cliente

Si prega di condividere questa comunicazione con il proprio direttore di laboratorio

Si prega di rivedere l'UFSN di Randox allegata a questa lettera e seguire le istruzioni fornite.

Vedere "Ulteriori informazioni di seguito" per i valori di calibrazione e controllo aggiornati per numero di lotto / lotto. È inoltre possibile trovare le IFU con il calibratore aggiornato e i valori di controllo su www.randox.com

– Rivedere i risultati generati con i lotti interessati in linea con il profilo clinico del paziente.

In caso di reclami relativi a malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Centro assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers locale.

Informazioni aggiuntive

Tabella 2. Riassegnazione valori Calibratore Randox (mg/L)

Prodotto	Numero batch	Numero lotto	Livello Calibratore	Valore precedente calibratore	Nuovo valore Calibratore
sTfR Calibrator	522018	1107TF	L1	0	0
		1108TF	L2	1.06	1.52
		1109TF	L3	1.78	2.41
		1110TF	L4	3.01	3.64
		1111TF	L5	5.50	5.90
		1112TF	L6	10.70	10.30
sTfR Calibrator	507141	1097TF 1098TF	L1	0	0
		1099TF 1100TF	L2	1.14	1.57
		1101TF 1102TF	L3	1.91	2.60
			L4	3.07	3.72
			L5	5.58	6.01
			L6	10.90	10.50
sTfR Calibrator	493716	1083TF 1084TF	L1	0	0
		1085TF 1086TF	L2	1.25	1.63
		1087TF 1088TF	L3	1.95	2.41
			L4	3.23	3.70
			L5	5.59	5.98
			L6	10.70	10.80
sTfR Calibrator	491549	1072TF 1073TF	L1	0	0
		1074TF 1075TF	L2	1.25	1.82
		1076TF 1077TF	L3	2.13	3.18
			L4	3.18	4.38
			L5	5.93	6.68
			L6	10.30	10.50
sTfR Calibrator	477781	1056TF 1057TF	L1	0	0
		1058TF 1059TF	L2	1.29	1.82
		1060TF 1061TF	L3	1.99	2.85
			L4	3.31	4.19
			L5	5.61	6.19
			L6	10.70	10.90
sTfR Calibrator	474597	1064TF 1065TF	L1	0	0

		1066TF 1067TF 1068TF 1069TF	L2 L3 L4 L5 L6	1.29 1.99 3.31 5.61 10.70	1.82 2.85 4.19 6.19 10.90
sTfR Calibrator	459975	1044TF 1045TF 1046TF 1047TF 1048TF 1049TF	L1 L2 L3 L4 L5 L6	0 1.30 2.09 3.50 5.63 10.60	0 1.82 2.68 4.34 6.22 11.00

– **Tabella 3. Riassegnazione Valori del controllo Randox (mg/L)**

Prodotto	Numero Batch	Numero lotto	Livello Controllo	Valore precedente Controllo	Nuovo valore Controllo
sTfR Control	495411	1093TF 1094TF	L1 L2	1.46 2.78	1.90 3.21
sTfR Control	489580	1089TF 1090TF	L1 L2	1.33 2.72	1.80 3.27
sTfR Control	474605	1070TF 1071TF	L1 L2	1.41 2.76	2.07 3.79
sTfR Control	460467	1050TF 1051TF	L1 L2	1.45 2.96	2.00 3.70

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

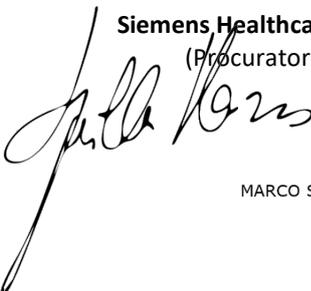
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

—

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)
GIUSEPPE BUCCI


Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)
MARCO SPALLA

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ACHC 20-14 follow up

Randox Laboratories Ltd. Reagente recettore solubile della transferrina (sTfR) - Riallineamento al materiale di riferimento del WHO codice NIBSC 07/202

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell’avvenuta ricezione della comunicazione al cliente sopra indicata.

Cliente/firma _____

Città _____

—
Timbro/data _____

RANDOX
Urgent Field Safety Notice

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

Reissue Date: 12th Aug 2020

Complaint Reference: REC473 **REV 2**

Action Type: Device Modification

Detail on Affected Devices:

Our records indicate that your facility may have received the following product

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
STFR Calibrator	TF10161	05055273215557	522018	28 Mar 2022	04 May 2020
			507141	28 Dec 2021	10 Feb 2020
			493716	28 Mar 2021	11 Jun 2019
			491549	28 Dec 2020	16 May 2019
			477781	28 Sept 2020	09 Jan 2019
			474597	28 Sept 2020	04 Dec 2018
			459975	28 July 2020	25 Sept 2018
STFR Control	TF10162	05055273215601	495411	28 Aug 2021	04 Oct 2019
			489580	28 May 2021	19 June 2019
			474605	28 Sep 2020	03 Dec 2018
			460467	28 July 2020	01 Aug 2018

Reason for Action:

Randox have reviewed the standardisation for Soluble Transferrin Receptor (sTfR) as per the labelling claim and have realigned the sTfR Immunoturbidimetric method to the WHO reference material NIBSC code 07/202. As a result the Calibrator and Control batches listed in the table above have been reassigned. Patient values will increase with the new calibrator values and the shift is more pronounced within the normal range (0.65mg/L to 1.88mg/L). See patient correlation below (Fig. 1).

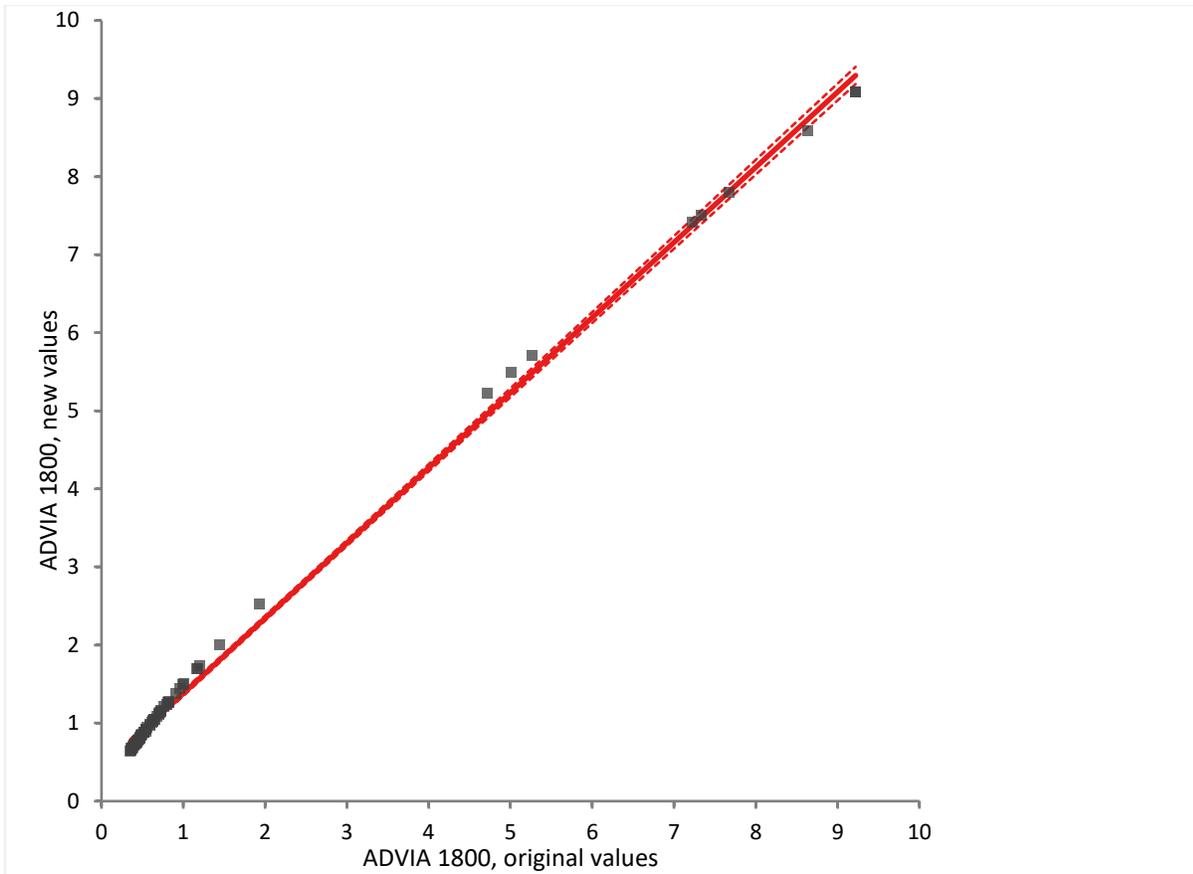


Fig. 1 Patient correlation using original assigned calibrator values and realigned calibrator values on Siemens ADVIA 1800

Risk to Health:

The STFR assay is not intended to be used as a standalone assay and borderline results will be interpreted in conjunction with other diagnostic tests such as ferritin. The (STFR/logFER) is used as an index for the diagnosis of IDA (Iron Deficiency Anemia) and ACD (Anemia of Chronic disease). Analysis shows that sample classification remains unchanged following calibrator realignment.

Action to be taken

- Refer to the attached IFUs for updated calibrator values and control targets and ranges. These can also be found on www.randox.com.
- Review results generated with the affected batches in line with the clinical profile of the patient.
- Discuss the contents of this notice with your Medical Director.

technical.services@randox.com

Transmission of Field Safety Notice: Send a copy of the FSN to all affected customers and to those who need to be aware within your organisation.

Please accept our apologies for any inconvenience caused. Thank you for your patience and understanding. If you have any questions or concerns please contact Randox Technical Services.