

Data emiterii: 4 septembrie 2024**Referința reclamației:** REC745 Rev 2 (au fost adăugate țintele calibratorului RX Daytona Plus împreună cu țintele și intervalele QC realocate)**Tip de acțiune:** Modificarea dispozitivului**Detalii privind dispozitivele afectate:** Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dumneavoastră a primit următorul produs.

Numele dispozitivului	Cod de catalog	UDI	Numărul lotului	Data expirării	Data fabricației
Dispozitiv de calibrare HbA1c II	HA8124	05055273215540	637478 2454HA-2458HA	28 octombrie 2024	5 septembrie 2023

Motivul acțiunii:

Randex Laboratories a identificat că dispozitivul de calibrare HbA1c II din seria HA8124 funcționează cu o eroare negativă în cazul probelor de control al calității și al probelor pacienților. În urma unei investigații, am stabilit că nu am fost în conformitate cu NGSP. Am realiniat valorile țintă din numerele de lot de mai sus la standardizarea NGSP și am furnizat ținte specifice pentru instrumentele RX Daytona Plus*, RX Imola și RX Modena.

Este posibil să experimentați o schimbare pozitivă în ceea ce privește controlul calității și recuperarea probelor pacienților cu aproximativ +7% utilizând valori actualizate pe RX Imola sau RX Modena și +10% utilizând valori actualizate pe RX Daytona Plus.

Consultați tabelul de mai jos pentru obiectivele de calibrare actualizate. Eliminați toate copiile instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului de calibrare și să descărcați instrucțiunile de utilizare actualizate de la adresa www.randox.com. Dacă sunt necesare informații suplimentare, contactați technical.services@randox.com.

* Valorile Rx Daytona Plus adăugate la FSN, Rx Imola și Rx Modena rămân neschimbate față de versiunea anterioară a FSN.

- **Tintele dispozitivului RX Daytona Plus - Seria 637478 loturile 2454HA - 2458HA**

Nivel	Număr lot	Valoare NGSP	Valoare NGSP
-------	-----------	--------------	--------------

		anterioară atribuită (%)	actualizată atribuită (%)
1	2454HA	0,0000	0,0000
2	2455HA	0,0414	0,0454
3	2456HA	0,0783	0,0857
4	2457HA	0,1127	0,1201
5	2458HA	0,1464	0,1448

- **Tinte RX Imola Seria 637478 loturile 2454HA – 2458HA**

Nivel	Număr lot	Valoare NGSP anterioară atribuită (%)	Valoare NGSP actualizată atribuită (%)
1	2454HA	0,0000	0,0000
2	2455HA	0,0414	0,0474
3	2456HA	0,0783	0,0855
4	2457HA	0,1127	0,1162
5	2458HA	0,1464	0,1462

- **Tinte RX Modena Seria 637478 loturile 2454HA – 2458HA**

Nivel	Număr lot	Valoare NGSP anterioară atribuită (%)	Valoare NGSP actualizată atribuită (%)
1	2454HA	0,0000	0,0000
2	2455HA	0,0414	0,0428
3	2456HA	0,0783	0,0821
4	2457HA	0,1127	0,1096
5	2458HA	0,1464	0,1337

Risc pentru sănătate:

HbA1c este un test de monitorizare a diabetului zaharat efectuat cu ajutorul unor probe de sânge integral. Testul măsoară cantitatea de glucoză legată de hemoglobină (hemoglobină glicată) din interiorul globulelor roșii. Cantitatea de hemoglobină glicată prezentă este un

indicator al controlului glicemiei în ultimele 2-3 luni. Eroarea negativă a dispozitivului de calibrare HbA1c II seria HA8124 față de standardizarea NGSP nu modifică semnificativ profilul clinic al pacientului.

Realocarea probelor de control al calității pentru hemoglobină A1c

Probele de control al calității pentru HbA1C au fost realocate în urma realinierii calibratorului. Tabelele de mai jos prezintă țintele și intervalele anterioare și actualizate pentru metoda Randox RX HbA1c II DCCT/NGSP % HbA1c și IFCC mmol/mol.

- **HA5072 seriile 590948, 590951 și 590950, loturile 2300HA și 2302HA**

		Valori anterioare		Valori actualizate	
Număr lot	Metodă/Unități	Țintă	Interval	Țintă	Interval
2300HA	DCCT/NGSP %HbA1c	5,28	4,22 - 6,34	6,39	5,11 - 7,70
	IFCC mmol/mol	34,2	27,4 - 41,0	46,3	37,0 - 55,6
2302HA	DCCT/NGSP %HbA1c	11,1	8,88 - 13,3	12,3	9,84 - 14,8
	IFCC mmol/mol	97,8	78,2 - 117	111	88,8 - 133

- **HA5072 seria 655964, loturile 2380HA și 2382HA**

		Valori anterioare		Valori actualizate	
Număr lot	Standardizare	Țintă	Interval	Țintă	Interval
2380HA	DCCT/NGSP %HbA1c	5,32	4,26 - 6,38	5,99	4,79 - 7,19
	IFCC mmol/mol	34,6	27,7 - 41,5	42,0	33,6 - 50,4
2382HA	DCCT/NGSP %HbA1c	11,1	8,88 - 13,3	12,0	9,60 - 14,4
	IFCC mmol/mol	97,8	78,2 - 117	108	86,4 - 130

- **HA5072 seriile 617425, 631281, 640609, 613407, 634620, 640602. 634620, 640601 loturile 2341HA și 2343HA**

		Valori anterioare		Valori actualizate	
Număr lot	Metodă/Unități	Țintă	Interval	Țintă	Interval
2341HA	DCCT/NGSP %HbA1c	5,43	4,34 - 6,52	6,32	5,06 - 7,58
	IFCC mmol/mol	35,8	28,6 - 43,0	45,6	36,5 - 54,7
2343HA	DCCT/NGSP %HbA1c	11,8	9,44 - 14,2	12,5	10,0 - 15,0
	IFCC mmol/mol	105	84,0 - 126	113	90,4 - 136

- **HA5072 seriile 669230, 669231, loturile 2464HA și 2466HA**

		Valori anterioare		Valori actualizate	
Număr lot	Metodă/Unități	Țintă	Interval	Țintă	Interval
2464HA	DCCT/NGSP %HbA1c	5,72	4,58 - 6,86	6,48	5,18 - 7,78
	IFCC mmol/mol	39,0	31,2 - 46,8	47,3	37,8 - 56,8
2466HA	DCCT/NGSP %HbA1c	11,0	8,80 - 13,2	12,1	9,68 - 14,5
	IFCC mmol/mol	96,7	77,4 - 116	109	87,2 - 131

- **HA10155 seria 632987, loturile 2445HA și 2446HA**

		Valori anterioare		Valori actualizate	
Număr lot	Metodă/Unități	Țintă	Interval	Țintă	Interval
2445HA	DCCT/NGSP %HbA1c	5,72	4,58 - 6,86	6,75	5,40 - 8,10
	IFCC mmol/mol	39,1	31,2 - 46,8	50,3	40,2 - 60,4
2446HA	DCCT/NGSP %HbA1c	9,25	7,40 - 11,1	11,0	8,80 - 13,2
	IFCC mmol/mol	77,6	62,1 - 93,1	97,0	77,6 - 116

- **HA10224 pentru lotul 2443HA**

		Valori anterioare		Valori actualizate	
Număr lot	Metodă/Unități	Țintă	Interval	Țintă	Interval
2443HA	DCCT/NGSP %HbA1c	5,76	4,61-6,91	6,75	5,40 - 8,10
	IFCC mmol/mol	39,5	31,6-47,4	50,3	40,2 - 60,4

- **HA10225 pentru lotul 2444HA**

		Valori anterioare		Valori actualizate	
Număr lot	Metodă/Unități	Țintă	Interval	Țintă	Interval
2444HA	DCCT/NGSP %HbA1c	9,28	7,42 - 11,1	11,0	8,80 - 13,2
	IFCC mmol/mol	77,9	62,3 - 93,5	97,0	77,6 - 116

Acțiuni care trebuie întreprinse:

- Vă rugăm să consultați această scrisoare împreună cu directorul medical pentru a determina modul de acțiune adecvat, inclusiv pentru orice rezultate generate anterior; dacă este cazul, urmați protocolul de laborator cu privire la necesitatea revizuirii rezultatelor pacienților raportate anterior.
- Completați și trimiteți formularul de răspuns 12187-QA la adresa technical.services@randox.com în termen de cinci zile lucrătoare.

Transmiterea Avizului privind siguranța pe teren: Trimiteți o copie a Avizului privind siguranța pe teren tuturor clienților afectați și persoanelor care trebuie să fie informate în cadrul organizației dumneavoastră.

Vă rugăm să acceptați scuzele noastre pentru orice neplăceri cauzate. Vă mulțumim pentru răbdare și înțelegere. Dacă aveți întrebări sau nelămuriri, vă rugăm să contactați Serviciul tehnic Randox.

Subsemnatul, confirm faptul că prezentul aviz a fost transmis agenției de reglementare abilitate
