

Data emiterii: 15 mai 2024

Referința reclamației: REC745

Tip de acțiune: Modificarea dispozitivului

Detalii privind dispozitivele afectate: Înregistrările noastre indică faptul că este posibil ca unitatea dumneavoastră să fi primit următorul produs.

Numele dispozitivului	Cod de catalog	GTIN	Numărul lotului	Data expirării	Data fabricației
Dispozitiv de calibrare HbA1c II	HA8124	05055273215540	637478 2454HA-2458HA	28 octombrie 2024	5 septembrie 2023
			623672 2425HA-2429HA	28 mai 2024	23 februarie 2023

Motivul acțiunii:

Randox 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. Am realiniat valorile țintă din numerele de lot de mai sus la standardizarea NGSP și am furnizat ținte specifice pentru instrumentele RX Imola și RX Modena. Este posibil să înregistrați o schimbare pozitivă de aproximativ +7% în ceea ce privește recuperarea probelor de control al calității și a probelor pacienților 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.

• Ținte RX Imola Seria 623672 loturile 2425HA-2429HA

Nivel	Număr lot	Valoare NGSP anterioară atribuită (%)	Valoare NGSP actualizată atribuită (%)
1	2425HA	0,0000	0,0000
2	2426HA	0,0454	0,0481

3	2427HA	0,0801	0,0857
4	2428HA	0,1164	0,1211
5	2429HA	0,1467	0,1467

- **Ținte RD Modena Seria 623672 loturile 2425HA-2429HA**

Nivel	Număr lot	Valoare NGSP anterioară atribuită (%)	Valoare NGSP actualizată atribuită (%)
1	2425HA	0,0000	0,0000
2	2426HA	0,0454	0,0458
3	2427HA	0,0801	0,0826
4	2428HA	0,1164	0,1130
5	2429HA	0,1467	0,1412

- **Ținte 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

- **Ținte 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.

Acțiuni care trebuie întreprinse:

- Analizați rezultatele generate în conformitate cu profilul clinic al pacientului.
- Discutați cu Directorul Medical despre conținutul acestei notificări.
- 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