

Data emiterii: 05 martie 2024

Referința la reclamație: REC731

Tipul de acțiune: Modificarea dispozitivului

**Detalii privind dispozitivele afectate:**

Conform evidențelor noastre, este posibil ca unitatea dumneavoastră să fi primit următoarele produse:

Numele dispozitivului	Numărul de catalog	GTIN	Număr de lot	Data expirării	Data fabricării
Calibration Serum Level 3	CAL2351	0505527320096 6	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
	CAL10388	N/A	1295UE	28 Sep 2025	14 Feb 2024
	1325UE		28 Sep 2025	16 Oct 2023	

**Motivul acțiunii:**

Randox Laboratories a identificat faptul că Fosfatul anorganic din Serul de calibrare de nivel 3, CAL2351, funcționează cu o valoare bias negativă pe instrumentele din **Seria RX** comparativ cu alte metode. Am realocat valorile țintă în numerele de lot de mai sus în raport cu lotul nostru intern de calibratori principal. Consultați tabelul de mai jos pentru țintele de calibrator actualizate. Vă puteți confrunta cu o modificare a controlului calității și o recuperare a probelor de la pacienți de până la 7%. Eliminați toate exemplarele IFU ale calibratorului și descărcați-le pe cele actualizate de pe [www.randox.com](http://www.randox.com). Țintele de control al calității sunt,

Pagina 1 din 3

de asemenea, în curs de actualizare, în concordanță cu restandardizarea, iar IFU actualizate pot fi accesate prin intermediul [www.randox.com](http://www.randox.com). Dacă sunt necesare informații suplimentare, contactați [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com).

Fosfat anorganic – Fosfomolibdat UV						
Numărul de catalog	Număr de lot	Valoare veche mmol/L	Valoare nouă mmol/L	Valoare veche mg/dl	Valoare nouă mg/dl	% diferență
CAL2351	1260UE	2.13	2.27	6.60	7.04	7%
	1262UE	2.12	2.19	6.57	6.79	3%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1297UE	2.23	2.30	6.91	7.13	3%
	1298UE	2.08	2.19	6.45	6.79	5%
	1315UE	2.19	2.26	6.79	7.00	3%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
CAL10388	1326UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%

**Risc pentru sănătate:**

Fosforul anorganic este necesar pentru producerea de energie și pentru dezvoltarea oaselor. Fosfatul se obține prin alimentație, iar nivelurile sunt menținute de corp prin absorbție prin intestine și excreție prin rinichi. Anomaliile în concentrațiile serice de fosfor anorganic pot indica afecțiuni renale sau afecțiuni legate de afecțiuni gastrointestinale/malnutriție. Măsurarea fosforului anorganic trebuie interpretată în concordanță cu alte măsurători și cu prezentarea clinică a pacientului. Revizuiți datele generate cu ajutorul loturilor de calibratori menționate mai sus dacă ați utilizat țintele din Seria Rx.

**Măsuri ce trebuie luate:**

- Discutați despre conținutul acestei înștiințări cu directorul dvs. medical dacă ați utilizat țintele din Seria RX pentru fosfor anorganic în loturile menționate mai sus.

- Completați și returnați formularul de răspuns, 12187-QA la [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) în decurs de cinci zile lucrătoare.
- Eliminați toate exemplarele IFU și descărcați cele mai recente versiuni de pe [www.randox.com](http://www.randox.com).

Transmiterea înștiințării privind siguranța la fața locului: Trimiteți un exemplar al înștiințării privind siguranța la fața locului tuturor clienților afectați și celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră.

Ne cerem scuze pentru orice inconvenient provocat. Vă mulțumim pentru răbdare și înțelegere! Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare, contactați echipa de servicii tehnice Randox.

**Prin prezentul, se confirmă faptul că această înștiințare a fost comunicată agenției de reglementare corespunzătoare**

---