

Fecha: 13 Nov 23

Complaint Reference: REC701

Action Type: Modificación de dispositivo

Tenga en cuenta que hay tres secciones dentro de este aviso. Revise el documento en su totalidad antes de completar el formulario de respuesta.

Parte 1**Detalles de los productos afectados:**

Nuestros registros indican que su organización puede haber recibido el siguiente producto:

Producto	Número Catálogo	GTIN	Número de lote	Fecha de vencimiento	Fecha de fabricación
Calibration Serum Level 3 (Suero de Calibración nivel 3)	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	28 Mar 2022
			1249UE	28 Jul 2024	30 May 2022
			1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Ene 2025	16 Nov 2022
			1268UE	28 Jul 2024	2 Jun 2022
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Ene 2025	29 Ene 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023

Motivo de la acción:

Randox Laboratories ha identificado que la CK Total en el suero de calibración nivel 3, CAL2351, genera una desviación positiva en los instrumentos de la serie RX en comparación con otros métodos. Hemos reasignado los valores objetivo en los números de lote anteriores de acuerdo con los materiales de referencia de la IFCC y la DGKC. Consulte la siguiente tabla para conocer los valores objetivo del calibrador actualizados. Es posible que experimente un cambio en el control de calidad y la recuperación de muestras de pacientes de hasta un 13 %. Deseche todas las copias de las instrucciones de uso del calibrador y descargue las hojas

actualizadas de www.randox.com. Los valores objetivo de control de calidad también se están actualizando de acuerdo con la reestandarización y se puede acceder a las instrucciones de uso actualizadas a través de www.randox.com. Si necesita más información, póngase en contacto con Technical.services@randox.com.

Número de catálogo	Número de lote	CK-NAC (IFCC) 37°C			CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C		
		Valor antiguo U/L	Valor actualizado U/L	% Diferencia	Valor antiguo U/L	Valor actualizado U/L	% Diferencia
CAL2351	1214UE	635	560	11.81%	627	548	12.60%
	1249UE	594	522	12.12%	600	515	14.17%
	1260UE	571	522	8.58%	574	520	9.41%
	1262UE	587	521	11.24%	582	516	11.34%
	1297UE	577	507	12.13%	564	503	10.82%
	1298UE	573	497	13.26%	555	494	10.99%
	1315UE	584	524	10.27%	572	521	8.92%

Riesgo para la salud:

La creatina quinasa (CK) es una enzima que se encuentra principalmente en el músculo cardíaco y esquelético. Los niveles totales de CK se elevan después de un daño al músculo esquelético o cardíaco y, por lo tanto, se miden para monitorear y diagnosticar miopatías. Revise los datos generados utilizando los lotes de calibradores antes mencionados si ha utilizado cualquiera de los objetivos de la serie RX.

Acciones que tomar:

- Discuta el contenido de este aviso con su Director Médico si ha utilizado los valores objetivo de la Serie RX para CK Total en los lotes antes mencionados.
- Complete y devuelva el formulario de respuesta 12187-QA a technical.services@randox.com dentro de cinco días hábiles.
- Deseche todas las copias de las instrucciones de uso y descargue las últimas versiones a través de www.randox.com.

Parte 2**Detalle de los dispositivos afectados:**

Nuestros registros indican que su organización puede haber recibido el siguiente producto:

Producto	Número Catálogo	GTIN	Número de lote	Fecha de vencimiento	Fecha de fabricación
Calibration Serum Level 3 (Suero de Calibración nivel 3)	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	23 Mar 2022

Motivo de la acción:

Randox Laboratories ha confirmado que el valor objetivo de fosfatasa alcalina (ALP) para el AMP optimizado según el método IFCC 37°C se ha asignado incorrectamente para los instrumentos de la serie RX en el suero de calibración nivel 3, CAL2351, lote 1214UE en aproximadamente un 10 %. Si está utilizando el lote afectado para este ensayo, comuníquese con technical.services@randox.com.

Riesgo para la salud:

La fosfatasa alcalina es una enzima que se encuentra en niveles elevados en el hígado y los huesos. Los niveles elevados pueden indicar trastornos del hígado y los huesos cuando se miden junto con otros analitos. Con este lote de calibrador, se puede observar un sesgo negativo de hasta el 10 % en el control de calidad y en las muestras de pacientes.

Acciones que tomar:

- Revise su inventario de calibradores de este lote y evalúe las necesidades de su laboratorio para obtener reembolso por el inventario desechado.
- Discuta el contenido de este aviso con su director médico.

- Complete y devuelva el formulario de respuesta 12187-QA a technical.services@randox.com dentro de cinco días hábiles.

Parte 3**Detalles de los productos afectados:**

Nuestros registros indican que su organización puede haber recibido alguno de los siguientes productos:

Producto	Número Catálogo	GTIN	Número de lote	Fecha de vencimiento	Fecha de fabricación
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Ene 2025	16 Nov 2022
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 Ene 2026	12 Jun 2023
			1592UN	28 Ene 2026	29 Jan 2022
			1593UN	28 Ene 2026	30 May 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Ene 2026	2 May 2022
			1264UE	28 Ene 2026	29 Ene 2022
			1265UE	28 Ene 2026	29 Ene 2022

Motivo de la acción:

Randox Laboratories confirma que ha habido errores de transcripción en las Instrucciones de uso (IFU) para el suero de calibración nivel 3, CAL2351, multisuero valorado humano nivel 2, HN1530 y multisuero valorado humano nivel 3, HE1532, para los lotes enumerados en la tabla anterior. Los detalles de los errores se estipulan a continuación. Deseche todas las copias de las instrucciones de uso y descargue las últimas versiones a través de www.randox.com.

CAL2351, lot 1262UE

El valor objetivo de mg/dl de bilirrubina directa en la sección Roche Cobas c303/501/502/503 para el método estandarizado Roche DPD JG se incluyó con un valor adicional por error. Consulte los objetivos correctos a continuación.

Analito	Método	Información antigua	Información actualizada
Bilirrubina Directa	Roche DPD JG standardised	µmol/l 31.5 mg/dl 1.84 mg/dl 1.51	µmol/l 31.5 mg/dl 1.84

CAL2351, lots 1260UE & 1315UE

El valor objetivo de mg/dl de triglicéridos en la sección Siemens Dimension EXL® para el método de lipasa/glicerol deshidrogenasa figuraba con un valor adicional por error. Consulte los objetivos correctos a continuación.

Analito	Método	Información antigua	Información actualizada	Analito
1260UE	Triglicéridos	Lipasa/glicerol deshidrogenasa	mmol/l 2.88 mg/dl 255 mg/dl 253	mmol/l 2.88 mg/dl 255
1315UE	Triglicéridos	Lipasa/glicerol deshidrogenasa	mmol/l 2.97 mg/dl 263 mg/dl 264	mmol/l 2.97 mg/dl 263

HN1530, lots 1577UN, 1592UN & 1593UN

En la sección Método, había un valor objetivo para TIBC que aparecía sin un método asociado. Ya ha sido eliminado de los documentos.

HE1532, lots 1248UE, 1264UE & 1265UE

En las secciones Roche Cobas C311® y Cobas Integra®, había un valor objetivo para la lipasa que figuraba sin un método asociado. Ya ha sido eliminado de los documentos.

Riesgo para la salud:

La bilirrubina es un producto de desecho que se produce a partir de la descomposición de la hemoglobina en los glóbulos rojos. La medición de la bilirrubina conjugada y no conjugada se puede utilizar para evaluar diferentes estados patológicos, incluidas la enfermedad hepática y la obstrucción biliar. Si se utilizó el valor objetivo de bilirrubina directa incorrecto para

calibrar, se podría observar una diferencia de hasta +18 % en el control de calidad y en los resultados del paciente.

Los triglicéridos son la forma más abundante de grasa almacenada por el cuerpo. Los niveles elevados están asociados con el riesgo de enfermedad cardiovascular. Las mediciones de triglicéridos a menudo forman parte de una evaluación estándar del perfil de lípidos. Si se utilizó el objetivo de triglicéridos incorrecto para calibrar, se observaría una diferencia de <1 % en el control de calidad y en los resultados del paciente.

El riesgo de utilizar el valor objetivo de control de calidad incorrecto para TIBC o lipasa es bajo ya que estos valores no se asignaron a un método. Consulte las últimas versiones de las instrucciones de uso en www.randox.com.

Acciones que tomar:

- Discuta el contenido de este aviso con su Director Médico si ha utilizado el valor objetivo incorrecto para Bilirrubina Directa en CAL2351 lote 1262UE o Triglicéridos en los lotes 1260UE o 1315UE.
- Complete y devuelva el formulario de respuesta 12187-QA a technical.services@randox.com dentro de cinco días hábiles.
- Deseche todas las copias de las instrucciones de uso y descargue las últimas versiones a través de www.randox.com.

Transmisión del aviso de seguridad en campo: Envíe una copia del aviso a todos los clientes afectados y a aquellos que deban estar informados dentro de su organización.

Por favor acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente causado. Gracias por su paciencia y comprensión. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el Servicio Técnico de Randox.

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente

Por favor, complete este formulario *incluso si no tiene el stock afectado.*

Fecha: 13 Nov 23

Referencia de la Reclamación: REC701

Acción: Modificación de dispositivo

Detalles de los productos afectados:

Nuestros registros indican que su organización puede haber recibido el siguiente producto

Producto	Número Catálogo	GTIN	Número de lote	Fecha de vencimiento	Fecha de fabricación
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	28 Mar 2022
			1249UE	28 Jul 2024	30 May 2022
			1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Ene 2025	16 Nov 2022
			1268UE	28 Jul 2024	2 Jun 2022
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Ene 2025	29 Ene 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 Ene 2026	12 Jun 2023
			1592UN	28 Ene 2026	29 Ene 2022
			1593UN	28 Ene 2026	30 May 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Ene 2026	2 May 2022
			1264UE	28 Ene 2026	29 Ene 2022
			1265UE	28 Ene 2026	29 Ene 2022

Marque TODAS las casillas apropiadas.

- He leído y entiendo las instrucciones proporcionadas en el Aviso de Seguridad en Campo.
- He revisado mi inventario e identificado los kits afectados.
- He notificado a quienes necesitan estar informados de este aviso dentro de la organización.
- El Aviso de Seguridad en Campo no es aplicable a mi uso del producto.

Indique el estado del producto afectado:

- Inventario no afectado
- Nuevas instrucciones de uso descargadas

Detalles del Cliente

Nombre de la Empresa	
Dirección	

Cantidad Total

Recibida	
Distribuida	

Completado por	Nombre:	Fecha	
	Firma:		
Teléfono de contacto			
Correo electrónico			

Complete y envíe el formulario de respuesta a technical.services@randox.com en el plazo de cinco días hábiles.

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el Aviso de Seguridad en Campo y confirme que lo ha recibido.

Su autoridad reguladora requiere su formulario de respuesta como evidencia de la efectividad de las acciones correctivas detalladas en el Aviso de Seguridad en Campo.

PART 2 (To be completed by Distributors and Randox Offices only)

Area of Distribution

I have identified and notified my customers that were shipped or may have been shipped this product by *(specify date and method of notification)*;

Consignee	Country	Quantity Received	Analyser / Kit Serial / Lot Number	Replacements Required

Have your customers notified you of any adverse events associated with recalled product?

YES

NO

If yes, please explain: _____