

**Randox Laboratories –Problemy z surowicą kalibracyjną poziomu 3 i testem Randox Human Assayed Multi-Sera poziomu 2**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący(-e) produkt(y):

**Table 1. Produkty firmy Randox, których dotyczy ten problem**

Test	Numer katalogowy firmy Randox	Numer materiałowy firmy Siemens (SMN)	GTIN	Numer partii	Termin ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
Surowica kalibracyjna poziomu 3	CAL2351	10328299	05055273200966	1214UE	2023-11-28	2022-03-28
				1262UE	2025-01-28	2022-11-16
				1315UE	2025-05-28	2023-02-24
Test Randox Human Assayed Multi-Sera poziomu 2	HN1530	10330949	05055273203783	1593UN	2026-01-28	2022-05-30

**Przyczyna powiadomienia Klienta**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami wskazanymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. otrzymała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa (UFSN) o numerze REC701 od firmy Randox Laboratories dotyczące wyżej wymienionych produktów. Jako dystrybutor produktu, firma Siemens informuje naszych klientów o informacji, którą otrzymała od uprawnionego producenta, firmy Randox.

Niektóre z tych problemów nie mają wpływu na systemy firmy Siemens. Jeśli w Państwa laboratorium nie korzysta się z systemów lub metod wskazanych poniżej, tym razem nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań.

Dla CAL2351 partie 1262UE i 1315EU: Test Creatinine Kinase (CK) Total (Kinaza kreatyniny (CK) całkowita) działa z dodatnim odchyleniem na **urządzeniach serii RX** w porównaniu z innymi metodami. Firma Randox ponownie przypisała wartości docelowe dla partii zgodnie z materiałami wzorcowymi IFCC i DGKC. Klienci mogą odnotować zmianę w kontroli jakości i odzyskiwaniu próbek pacjentów na poziomie do 13%.

Dla CAL2351 partia 1214UE: Wartość docelowa dla testu Alkaline Phosphatase (ALP) (Fosfataza alkaliczna (ALP)) dla metody AMP zoptymalizowanej do IFCC 37oC została błędnie przypisana dla urządzeń z serii RX, dla surowicy kalibracyjnej poziomu 3, CAL2351, partia 1214UE o około 10%.

Dla CAL2351 partia 1262UE: Wartość docelowa mg/dl bilirubiny bezpośredniej w sekcji **Roche Cobas c303/501/502/503** dla znormalizowanej metody Roche DPD JG została wymieniona z dodatkową błędną wartością.

Dla CAL2351 partia 1315EU: Wartość docelowa trójglicerydów mg/dl w sekcji **Siemens Dimension EXL** dla metody oznaczania lipazy/dehydrogenazy glicerolowej została wymieniona z dodatkową błędną wartością.

Dla HN1530 partia 1593UN: W sekcji Metoda znajdowała się wartość docelowa dla TIBC, która została wymieniona bez powiązanej metody. Od tego czasu zostało to usunięte z arkuszy.

Więcej informacji na temat zaktualizowanych wartości docelowych kalibratora można znaleźć w tabelach w punkcie „Dodatkowe informacje” poniżej.

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Kinaza kreatynowa (CK) jest enzymem występującym głównie w mięśniu sercowym i mięśniach szkieletowych. Całkowity poziom CK jest podwyższony po uszkodzeniu mięśni szkieletowych lub mięśnia sercowego i dlatego jest mierzony w celu monitorowania i diagnozowania miopatii. Jeśli w Państwa laboratorium korzystano z którejkolwiek wartości docelowej na urządzeniach serii RX, należy przejrzeć dane wygenerowane przy użyciu wyżej wymienionych partii kalibratora.

Fosfataza alkaliczna to enzym występujący w dużych ilościach w wątrobie i kościach. Jej podwyższony poziom, mierzony wraz z innymi analitami, może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby i kości. W przypadku tej partii kalibratora można zaobserwować ujemne odchylenie wynoszące do 10% w przypadku kontroli jakości i próbek pobranych od pacjentów.

Bilirubina jest produktem odpadowym powstającym w wyniku rozpadu hemoglobiny w czerwonych krwinkach. Pomiar bilirubiny sprzężonej i niesprzężonej może być wykorzystywany do oceny różnych stanów chorobowych, w tym chorób wątroby i niedrożności dróg żółciowych. Jeśli do kalibracji użyto nieprawidłowej wartości docelowej bilirubiny bezpośredniej, można zaobserwować różnicę wynoszącą do +18% w wynikach kontroli jakości i wynikach pacjentów.

Trójglicerydy to najczęściej występująca forma tłuszczu magazynowana przez organizm. Ich podwyższony poziom wiąże się z ryzykiem występowania chorób sercowo-naczyniowych. Pomiar trójglicerydów często stanowi część standardowej oceny profilu lipidowego. Jeśli do kalibracji użyto nieprawidłowej wartości docelowej trójglicerydów, można zaobserwować różnicę wynoszącą <1% w wynikach kontroli jakości i wynikach pacjentów.

Ryzyko użycia nieprawidłowej wartości docelowej kontroli jakości dla TIBC jest niskie, ponieważ wartości te nie zostały przypisane do metody.

## Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Operacyjnym Serwisu Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

## Dodatkowe informacje

**Table 2. Ponownie przypisane wartości CK dla urządzeń serii RX**

Test	Partia	CK-NAC (IFCC) 37°C			CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C		
		Poprzednia wartość U/L	Nowa wartość U/L	Różnica %	Poprzednia wartość U/L	Nowa wartość U/L	Różnica %
CK Całkowita	1214UE	635	560	11,81%	627	548	12,60%
	1262UE	587	521	11,24%	582	516	11,34%
	1315UE	584	524	10,27%	572	521	8,92%

**Table 3. Zaktualizowane wartości docelowe bilirubiny bezpośredniej dla Roche Cobas c303/501/502/503**

Analit	Partia	Metoda	Poprzednia informacja	Nowa informacja
Bilirubina, bezpośrednia	1262UE	Roche DPD JG znormalizowana	µmol/l 31,5 mg/dl 1,84 mg/dl 1,51	µmol/l 31,5 mg/dl 1,84

**Table 4. Zaktualizowane wartości docelowe trójglicerydów dla Siemens Dimension EXL**

Analit	Partia	Metoda	Poprzednia informacja	Nowa informacja
Trójglicerydy	1315UE	Lipaza/Dehydrogenaza glicerolowa	mmol/l 2,97 mg/dl 263 mg/dl 264	mmol/l 2,97 mg/dl 263

- Należy wyrzucić wszystkie kopie instrukcji użytkownika i pobrać najnowsze wersje ze strony [www.randox.com](http://www.randox.com).

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Randox Laboratories – Problemy z surowicą kalibracyjną poziomu 3 i testem Randox Human Assayed Multi-Sera poziomu 2

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania RANC24-01.A.OUS z lutego 2024 r. dotyczącą problemów z surowicą kalibracyjną poziomu 3 i testem Randox Human Assayed Multi-Sera poziomu 2 firmy Randox Laboratories przesłaną przez firmę Siemens Healthineers.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthineers zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie?      Tak       Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny urządzenia: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres [medycyna.pl@siemens-healthineers.com](mailto:medycyna.pl@siemens-healthineers.com)

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer fax 22 510 14 21

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu



## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

**Data wydania:** 13 listopada 2023 r.

**Numer referencyjny reklamacji:** REC701

**Rodzaj działania:** Modyfikacja wyrobu

**Należy zwrócić uwagę, że niniejsze powiadomienie zawiera trzy sekcje. Przed wypełnieniem formularza należy zapoznać się z całym dokumentem.**

### Część 1

**Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy ten problem:**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii / partii	Data ważności	Data produkcji
Surowica kalibracyjna poziomu 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 listopada 2023 r.	28 marca 2022 r.
			1262UE	28 stycznia 2025 r.	16 listopada 2022 r.
			1315UE	28 maja 2025 r.	24 lutego 2023 r.

### Przyczyna działania:

Firma Randox Laboratories stwierdziła, że CK Całkowita w surowicy kalibracyjnej poziomu 3, CAL2351, działa z dodatnim odchyleniem na urządzeniach **serii RX** w porównaniu z innymi metodami. Ponownie przypisaliśmy wartości docelowe dla powyższych numerów partii, zgodnie z materiałami wzorcowymi IFCC i DGKC.

**Randox Laboratories – Problemy z surowicą kalibracyjną poziomu 3 i testem Randox Human Assayed Multi-Sera poziomu 2**

---

Zaktualizowane wartości docelowe kalibratora znajdują się w tabeli poniżej. Klienci mogą odnotować zmianę w kontroli jakości i odzyskiwaniu próbek pacjentów na poziomie do 13%. Należy wyrzucić wszystkie kopie instrukcji użytkowania kalibratora i pobrać najnowsze wersje ze strony [www.randox.com](http://www.randox.com). Wartości docelowe kontroli jakości są również aktualizowane zgodnie z ponowną standaryzacją, a zaktualizowane instrukcje użytkowania są dostępne na stronie internetowej [www.randox.com](http://www.randox.com).

Numer katalogowy	Numer partii	CK-NAC (IFCC) 37°C			CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C		
		Poprzednia wartość docelowa U/L	Nowa wartość docelowa U/L	% Różnica	Poprzednia wartość docelowa U/L	Nowa wartość docelowa U/L	% Różnica
CAL2351	1214UE	635	560	11,81%	627	548	12,60%
	1262UE	587	521	11,24%	582	516	11,34%
	1315UE	584	524	10,27%	572	521	8,92%

**Zagrożenie dla zdrowia:**

Kinaza kreatynowa (CK) jest enzymem występującym głównie w mięśniu sercowym i mięśniach szkieletowych. Całkowity poziom CK jest podwyższony po uszkodzeniu mięśni szkieletowych lub mięśnia sercowego i dlatego jest mierzony w celu monitorowania i diagnozowania miopatii. Jeśli w Państwa laboratorium korzystano z którejkolwiek wartości docelowej na urządzeniach serii RX, należy przejrzeć dane wygenerowane przy użyciu wyżej wymienionych partii kalibratora.

**Działania, które należy podjąć:**

- Jeśli w Państwa laboratorium korzystano z wartości docelowych CK Całkowitej na urządzeniach serii RX dla wspomnianych partii, prosimy o omówienie treści niniejszego pisma z dyrektorem Państwa placówki.
- Należy wyrzucić wszystkie kopie instrukcji użytkowania i pobrać najnowsze wersje ze strony [www.randox.com](http://www.randox.com).

## Część 2

### Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy ten problem:

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii / partii	Data ważności	Data produkcji
Surowica kalibracyjna poziomu 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 listopada 2023 r.	23 marca 2022 r.

### Przyczyna działania:

Firma Wartość Randox Laboratories może potwierdzić, że wartość docelowa dla testu Alkaline Phosphatase (ALP) (Fosfataza alkaliczna (ALP)) dla metody AMP zoptymalizowanej do IFCC 37°C została błędnie przypisana dla urządzeń z **serii RX**, dla surowicy kalibracyjnej poziomu 3, CAL2351, partia 1214UE, o około 10%.

### Zagrożenie dla zdrowia:

Fosfataza alkaliczna to enzym występujący w dużych ilościach w wątrobie i kościach. Jej podwyższony poziom, mierzony wraz z innymi analitami, może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby i kości. W przypadku tej partii kalibratora można zaobserwować ujemne odchylenie wynoszące do 10% w przypadku kontroli jakości i próbek pobranych od pacjentów.

### Działania, które należy podjąć:

- Prosimy o omówienie treści niniejszego pisma z dyrektorem Państwa placówki.



### Część 3

#### Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy ten problem:

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt(y):

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii / partii	Data ważności	Data produkcji
Surowica kalibracyjna poziomu 3	CAL2351	05055273200966	1262UE	28 stycznia 2025 r.	16 listopada 2022 r.
			1315UE	28 maja 2025 r.	24 lutego 2023 r.
Test Randox Human Assayed Multi-Sera poziomu 2	HN1530	05055273203783	1593UN	28 stycznia 2026 r.	30 maja 2022 r.

#### Przyczyna działania:

Firma Randox Laboratories może potwierdzić, że w instrukcji użytkowania wystąpiły błędy podczas przenoszenia danych dotyczące surowicy kalibracyjnej poziomu 3, CAL2351, testu Human Assayed Multi-Sera poziomu 2, HN1530 oraz XXXXXXXXXX dla partii, błędy te są określone w tabeli poniżej. Należy wyrzucić wszystkie kopie instrukcji użytkowania i pobrać najnowsze wersje ze strony [www.randox.com](http://www.randox.com).

#### CAL2351, partia 1262UE

Wartość docelowa mg/dl bilirubiny bezpośredniej w sekcji Roche Cobas c303/501/502/503 dla znormalizowanej metody Roche DPD JG została wymieniona z dodatkową błędną wartością. Poniżej znajdują się prawidłowe wartości docelowe.

Analit	Metoda	Poprzednia informacja	Nowa informacja
Bilirubina, bezpośrednia	Roche DPD JG znormalizowana	µmol/l 31,5 mg/dl 1,84 mg/dl 1,51	µmol/l 31,5 mg/dl 1,84

**Randox Laboratories – Problemy z surowicą kalibracyjną poziomu 3 i testem Randox Human Assayed Multi-Sera poziomu 2**

---

CAL2351, partie ■■■■■ 1315UE

Wartość docelowa trójglicerydów mg/dl w sekcji Siemens Dimension EXL® dla metody oznaczania lipazy/dehydrogenazy glicerolowej została wymieniona z dodatkową błędną wartością. Poniżej znajdują się prawidłowe wartości docelowe.

Partia	Analit	Metoda	Poprzednia informacja	Nowa informacja
1315UE	Trójglicerydy	Lipaza/Dehydrogenaza glicerolowa	mmol/l 2,97 mg/dl 263 mg/dl 264	mmol/l 2,97 mg/dl 263

HN1530, partie ■■■■■ 1593UN

W sekcji Metoda znajdował się cel dla TIBC, który został wymieniony bez powiązanej metody. Od tego czasu został on usunięty z arkuszy.

**Zagrożenie dla zdrowia:**

Bilirubina jest produktem odpadowym powstającym w wyniku rozpadu hemoglobiny w czerwonych krwinkach. Pomiar bilirubiny sprzężonej i niesprzężonej może być wykorzystywany do oceny różnych stanów chorobowych, w tym chorób wątroby i niedrożności dróg żółciowych. Jeśli do kalibracji użyto nieprawidłowej wartości docelowej bilirubiny bezpośredniej, można zaobserwować różnicę wynoszącą do +18% w wynikach kontroli jakości i wynikach pacjentów.

Trójglicerydy to najczęściej występująca forma tłuszczu magazynowana przez organizm. Ich podwyższony poziom wiąże się z ryzykiem występowania chorób sercowo-naczyniowych. Pomiar trójglicerydów często stanowi część standardowej oceny profilu lipidowego. Jeśli do kalibracji użyto nieprawidłowej wartości docelowej trójglicerydów, można zaobserwować różnicę wynoszącą <1% w wynikach kontroli jakości i wynikach pacjentów.

Ryzyko użycia nieprawidłowej wartości docelowej kontroli jakości dla TIBC ■■■■■ jest niskie, ponieważ wartości te nie zostały przypisane do metody. Najnowsze wersje instrukcji użytkowania znajdują się na stronie [www.randox.com](http://www.randox.com).

***Randox Laboratories – Problemy z surowicą kalibracyjną poziomu 3 i testem Randox Human Assayed Multi-Sera poziomu 2***

---

**Działania, które należy podjąć:**

- Prosimy o omówienie treści niniejszego pisma z dyrektorem Państwa placówki, jeśli w Państwa laboratorium korzystano z wartości docelowych bilirubiny bezpośredniej w CAL2351 z partii 1262UE lub trójglicerydów z partii ■■■■■■ 1315UE.
- Należy wyrzucić wszystkie kopie instrukcji użytkowania i pobrać najnowsze wersje ze strony [www.randox.com](http://www.randox.com).

Przekazywanie notatki bezpieczeństwa: Prosimy o wysłanie kopii niniejszej informacji do wszystkich klientów, których dotyczy ten problem, oraz od osób w organizacji, które muszą o nim wiedzieć.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i zrozumienie.