

Datum izdaje: 4. september 2024**Referenčna št. pritožbe:** REC745 Rev. 2 (dodani cilji za umerjevalnik RX Daytona Plus in znova opredeljeni cilji ter razponi QC)**Vrsta ukrepa:** Spreminjanje pripomočka**Podrobnosti o zadevnih pripomočkih:** Po naših evidencah je vaša ustanova prejela naslednji izdelek:

Ime pripomočka	Kataloška številka	UDI	Št. serije/lota	Datum izteka roka uporabnosti	Datum proizvodnje
Umerjevalnik HbA1c II	HA8124	05055273215540	637478 2454HA-2458HA	28. oktober 2024	5. september 2023

Razlog za ukrep:

Podjetje Randox Laboratories je ugotovilo, da umerjevalniki HbA1c II serije HA8124 pri nadzoru kakovosti in obdelavi vzorcev bolnikov delujejo z negativnim premikom. Po preiskavi smo ugotovili, da nismo bili usklajeni s standardizacijo NGSP. Ciljne vrednosti za zgornje številke serij smo uskladili s standardizacijo NGSP in za modele RX Daytona Plus*, RX Imola in RX Modena zagotovili instrumentom prilagojene ciljne vrednosti.

S posodobljenimi vrednostmi za instrumente RX Imola ali RX Modena utegnete opaziti pozitiven premik za približno 7 %, za instrumente RX Daytona Plus pa 10 %.

Za posodobljene cilje umerjevalnika glejte spodnjo tabelo. Prosimo, da zavržete vse izvode navodil za uporabo umerjevalnika (IFU) in na povezavi www.randox.com prenesete posodobljene IFU. Če potrebujete dodatne informacije, vas prosimo, da se obrnete na naslov technical.services@randox.com.

* Vrednosti Rx Daytona Plus, dodane za FSN, Rx Imola in Rx Modena ostajajo nespremenjene glede na prejšnje različne FSN.

- **Cilji RX Daytona plus , serija 637478, loti 2454HA–2458HA**

Raven	Številka lota	Predhodna dodeljena vrednost NGSP (%)	Posodobljena dodeljena vrednost NGSP (%)

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

- **Ciljne vrednosti za RX Imola Serija 637478 loti 2454HA – 2458HA**

Raven	Številka lota	Predhodna dodeljena vrednost NGSP (%)	Posodobljena dodeljena vrednost NGSP (%)
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

- **Ciljne vrednosti za RX Modena Serija 637478 loti 2454HA – 2458HA**

Raven	Številka lota	Predhodna dodeljena vrednost NGSP (%)	Posodobljena dodeljena vrednost NGSP (%)
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

Tveganje za zdravje:

HbA1c je test za spremljanje sladkorne bolezni s pomočjo vzorcev polne krvi. Test meri količino glukoze, vezane na hemoglobin (glikirani hemoglobin) znotraj rdečih krvničk. Količina prisotnega glikiranega hemoglobina je pokazatelj nadzora nad glukozo v krvi v zadnjih 2 - 3 mesecih. Negativna pristranskost umerjevalnika HbA1c II serije HA8124 glede na standardizacijo NGSP kliničnega profila bolnika bistveno ne spremeni.

Ponovna dodelitev QC za hemoglobin A1c

QC za HbA1C je po preureditvi umerjevalnikov dodeljena znova. Spodnje tabele kažejo prejšnje in posodobljene ciljne vrednosti ter razpone za metodo Randox RX HbA1c II DCCT/NGSP % HbA1c in IFCC mmol/mol.

- **HA5072, serije 590948, 590951 in 590950, lota 2300HA ter 2302HA**

		Prejšnje vrednosti		Posodobljene vrednosti	
Številka lota	Metoda/enote	Cilj	Razpon	Cilj	Razpon
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, serija 655964, lot 2380HA in 2382HA**

		Prejšnje vrednosti		Posodobljene vrednosti	
Številka lota	Standardizacija	Cilj	Razpon	Cilj	Razpon
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, serije 617425, 631281, 640609, 613407, 634620, 640602, 634620, 640601, lota 2341HA in 2343HA**

		Prejšnje vrednosti		Posodobljene vrednosti	
Številka lota	Metoda/enote	Cilj	Razpon	Cilj	Razpon
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, serije 669230, 669231, lota 2464HA in 2466HA**

		Prejšnje vrednosti		Posodobljene vrednosti	
Številka lota	Metoda/enote	Cilj	Razpon	Cilj	Razpon
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, serija 632987, lot 2445HA in 2446HA**

		Prejšnje vrednosti		Posodobljene vrednosti	
Številka lota	Metoda/enote	Cilj	Razpon	Cilj	Razpon
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 za lot 2443HA**

		Prejšnje vrednosti		Posodobljene vrednosti	
Številka lota	Metoda/enote	Cilj	Razpon	Cilj	Razpon
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 za lot 2444HA**

		Prejšnje vrednosti		Posodobljene vrednosti	
Številka lota	Metoda/enote	Cilj	Razpon	Cilj	Razpon
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

Ukrep za odpravo:

- Prosimo, da to pismo pregledate skupaj s svojim zdravstvenim direktorjem in določite ustrezne ukrepe, tudi za morebitne prej pridobljene rezultate; po potrebi upoštevajte protokol svojega laboratorija glede potrebe po pregledu prej sporočenih rezultatov bolnikov.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor 12187-QA in ga v petih delovnih dneh pošljite na naslov technical.services@radox.com.

Posredovanje nujnega varnostnega obvestila: Kopijo nujnega varnostnega obvestila pošljite vsem zadevnim strankam in tistim v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z ukrepom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti. Hvala za potrpežljivost in razumevanje. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnično službo podjetja Radox.

Podpisani potrjuje, da je bila o tem obvestilu obveščena ustrezna regulativna agencija.
