

Datum van uitgave: 5 feb 2024

Referentienummer klacht: REC718

Type actie: Aanpassing hulpmiddel

Let op: dit bericht bevat twee delen. Bekijk het volledige document voordat u het antwoordformulier invult.

Deel 1**Details over de getroffen hulpmiddelen:**

Volgens onze gegevens is uw instelling mogelijk in het bezit van het volgende product:

Naam hulpmiddel	Catalogus-nummer	GTIN	Batch-/lotnummer	Vervaldatum	Fabricagedatum
Cystatin C Calibrator	CYS 2699	050552732 07439	Batch 600957 Lot 1378CY-1382CY	28 feb 2024	20 jul 2022
			Batch 621809, 621815 Lot 1403CY-1407CY	28 aug 2024	30 jan 2023 31 jan 2023
			Batch 650533 Lot 1414CY-1418CY	28 nov 2024	18 jul 2023

Reden voor de actie:

Randox Laboratories is erachter gekomen dat de Cystatin C Calibrator uit de CYS 2699-serie een negatieve afwijking vertoont in vergelijking met andere methoden. We hebben de doelwaarden opnieuw uitgelijnd met de IFCC-referentienorm in de bovenstaande lotnummers. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de bijgewerkte kalibratordoelen. U kunt een positieve verschuiving waarnemen tijdens de kwaliteitscontrole en de terugwinning van patiëntmonsters. Als u de CYS 2699 batch 600957 lotnummers 1378CY-1382CY gebruikt, lever dan bewijs van vernietiging aan om een vervangend lot kalibrators te ontvangen. Vernietig alle kopieën van de gebruiksaanwijzingen van de kalibrator en download de bijgewerkte gebruiksaanwijzingen van www.randox.com. Als u meer informatie nodig heeft, neem dan contact op met technical.services@randox.com.

Catalogusnummer	Batchnummer	Lotnummer	Vorige waarde mg/l	Nieuwe waarde mg/l
CYS 2699	Batch 600957	1378CY	0,44	Neem contact op met de technische ondersteuning voor vervangende producten
		1379CY	1,26	
		1380CY	2,53	
		1381CY	4,88	
		1382CY	8,35	
CYS 2699	621809, 621815	1403CY	0,46	0,60
		1404CY	1,28	1,61
		1405CY	2,52	2,92
		1406CY	4,82	5,64
		1407CY	8,28	9,75
CYS 2699	650533	1414CY	0,47	0,61
		1415CY	1,29	1,62
		1416CY	2,58	2,98
		1417CY	5,00	5,84
		1418CY	8,80	10,00

Deel 2
Details over de getroffen hulpmiddelen:

Volgens onze gegevens is uw instelling mogelijk in het bezit van het volgende product:

Naam hulpmiddel	Catalogus-nummer	GTIN	Batch-/lotnummer	Vervaldatum	Fabricagedatum
Cystatin C Control Level 2	CYS 5019	05055273207415	1376CY	28 jun 2024	22 jul 2022
			1394CY	28 sep 2024	27 okt 2022
			1408CY	28 dec 2024	26 jan 2023
			1419CY	28 mar 2025	3 aug 2023
Cystatin C Control Level 3	CYS 5020	05055273207422	1377CY	28 jun 2024	23 jul 2022
			1395CY	28 sep 2024	27 okt 2022
			1409CY	28 dec 2024	26 jan 2023
			1420CY	28 mar 2025	3 aug 2023

Reden voor de actie:

Overeenkomstig de nieuwe uitlijning van de Cystatin C Calibrator-serie, werken we ook het doel en bereik bij voor de Cystatin C-controles CYS5019 en CYS5020. Het bijgewerkte doel en bereik vindt u in de tabel hieronder. Vernietig alle kopieën van de gebruiksaanwijzing en download de bijgewerkte versie van www.randox.com.

Cat. nr.	Batch-/lotnummer	Vorige waarde mg/l	Vorig bereik mg/l	Nieuwe waarde mg/l	Nieuwe bereik mg/l
CYS 5019	1376CY	0,68	0,58-0,78	0,96	0,82-1,10
	1394CY	0,69	0,59-0,79	0,96	0,82-1,10
	1408CY	0,68	0,58-0,78	0,95	0,81-1,09

	1419CY	0,70	0,59-0,80	0,96	0,82-1,10
CYS 5020	1377CY	3,18	2,86-3,50	3,69	3,32-4,06
	1395CY	3,17	2,85-3,49	3,67	3,30-4,04
	1409CY	3,23	2,91-3,55	3,64	3,28-4,00
	1420CY	3,45	3,11-3,80	3,79	3,41-4,17

Gezondheidsrisico:

Cystatine C is een marker van de nierfunctie die samen met de creatininetest wordt uitgevoerd voor verminderde glomerulaire filtratiesnelheid. Cystatine C is een eiwit dat geproduceerd wordt in de meeste cellen van het lichaam. Zodra bloedspiegels stijgen is dat een indicatie van verminderde nierfunctie. Controleer de gegevens die met de eerder genoemde kalibratorlots gegenereerd worden en controleer uw doelwaarden voor kwaliteitscontrole overeenkomstig de nieuwe verstrekte doelen en bereiken.

Actie die moet worden ondernomen:

- Bespreek de inhoud van dit bericht met uw geneesheer-directeur.
- Vul het antwoordformulier 12187-QA in en stuur het binnen vijf werkdagen terug naar technical.services@randox.com.
- Vernietig alle kopieën van de gebruiksaanwijzingen en download de bijgewerkte versies van www.randox.com.

Verzending van de Field Safety Notice (FSN, bericht inzake de veiligheid in het veld): Stuur een kopie van de FSN naar alle getroffen klanten en degenen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. Bedankt voor uw geduld en begrip. Als u nog vragen of opmerkingen heeft, neem dan contact op met Randox Technical Services.

De ondergetekende bevestigt dat dit bericht is doorgegeven aan de bevoegde toezichthoudende instantie