

Siemens Healthcare GmbH, SHS EMEA CWE QT NCC&RIC
Ludwig Erhard Str. 12, 65760 Eschborn

Abteilung QM Deutschland

Telefon 0800 5 806 900 30
Telefax +49 6196 7713-8899
E-Mail qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com
Datum 24.August 2020

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme - Folgeinformation (ACHC 20-14.B.OUS)

Randox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor) – Restandardisierung gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unserer Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Randox-Produkte

Produkt	Katalog-nummer	Siemens Material-nummer (SMN)	Chargen-nummer	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
sTfR-Kalibrator	TF10161	11306493	522018	28.03.2022	04.05.2020
			507141	28.12.2021	10.02.2020
			493716	28.03.2021	11.06.2019
			491549	28.12.2020	16.05.2019
			477781	28.09.2020	09.01.2019
			474597	28.09.2020	04.12.2018
			459975	28.07.2020	25.09.2019
sTfR-Kontrollmaterial	TF10162	11309043	495411	28.08.2021	04.10.2019
			489580	28.05.2021	19.06.2019
			474605	28.09.2020	03.12.2018
			460467	28.07.2020	01.08.2018

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Ludwig-Erhard-Str. 12
65760 Eschborn
Deutschland

Tel.: +49 (6196) 7713 0
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Grund für die Korrekturmaßnahme

Im Juli 2020 gab Siemens Healthcare für die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte des Herstellers Randox Laboratories Ltd. den Sicherheits- und Warnhinweis (UFSN) ACHC20-14.A.OUS heraus.

Als Vertreiber der Produkte informierte Siemens seine Kunden, dass Randox in einer UFSN die immunturbidimetrische Methode zur Bestimmung des löslichen Transferrinrezeptors (sTfR) gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202, restandardisiert hat. Infolgedessen wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Kalibrator- und Kontrollchargen neu zugeordnet. Randox hat inzwischen eine UFSN mit Korrektur der für den Normalbereich angegebenen Einheiten versandt.

Die Einheiten waren fälschlicherweise als mg/dl angegeben, die korrekten Einheiten lauten mg/l. Infolgedessen wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Kalibrator- und Kontrollchargen neu zugeordnet. Mit den neuen Kalibratorwerten erhöhen sich die Patientenwerte, und die Verschiebung im Normalbereich (0,65 mg/l bis 1,88 mg/l) ist stärker.

Siehe Patientenkorrelation der aktualisierten UFSN von Randox (Abb. 1).

Gesundheitliche Risiken

Laut UFSN von Randox Laboratories soll der STFR-Test nicht als alleiniger Test zur Erstellung von Diagnosen eingesetzt werden. Grenzwertige Ergebnisse werden in Verbindung mit weiteren diagnostischen Tests wie Ferritin interpretiert. Der (STFR/logFER) dient als Index für die Diagnose von IDA (Iron Deficiency Anemia, dt. Eisenmangelanämie) und ACD (Anemia of Chronic disease, dt. Anämie bei chronischer Erkrankung). Die Analyse zeigt, dass die Kalibrator-Restandardisierung keine Auswirkung auf die Probenklassifizierung hat.

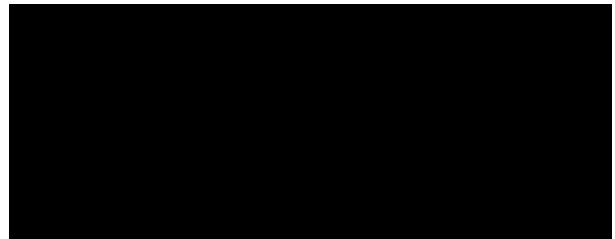
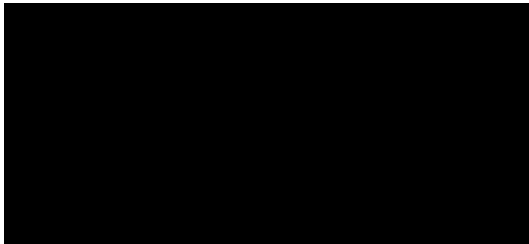
Weitere Maßnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte besprechen Sie den diesem Schreiben beigefügten UFSN von Randox und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen.
- Informieren Sie sich unter „Zusätzliche Informationen“ weiter unten über die aktualisierten Kalibrator- und Kontrollwerte für jede Chargen-/Losnummer. Die Gebrauchsanweisungen mit den aktualisierten Kalibrator- und Kontrollwerten finden Sie auch unter www.randox.com
- Prüfen Sie die mit den betroffenen Chargen erhaltenen Ergebnisse im Zusammenhang mit dem klinischen Profil des Patienten.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular von Siemens Healthineers aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare GmbH



Zusätzliche Informationen

Tabelle 2: Von Randox neu zugeordnete Kalibratorwerte (mg/l)

Produkt	Chargennummer	Losnummer	Kalibratorstufe	Alter Kalibratorwert	Neuer Kalibratorwert
sTfR-Kalibrator	522018	1107TF	L1	0	0
		1108TF	L2	1,06	1,52
		1109TF	L3	1,78	2,41
		1110TF	L4	3,01	3,64
		1111TF	L5	5,50	5,90
		1112TF	L6	10,70	10,30
sTfR-Kalibrator	507141	1097TF	L1	0	0
		1098TF	L2	1,14	1,57
		1099TF	L3	1,91	2,60
		1100TF	L4	3,07	3,72
		1101TF	L5	5,58	6,01
		1102TF	L6	10,90	10,50
sTfR-Kalibrator	493716	1083TF	L1	0	0
		1084TF	L2	1,25	1,63
		1085TF	L3	1,95	2,41
		1086TF	L4	3,23	3,70
		1087TF	L5	5,59	5,98
		1088TF	L6	10,70	10,80
sTfR-Kalibrator	491549	1072TF	L1	0	0
		1073TF	L2	1,25	1,82
		1074TF	L3	2,13	3,18
		1075TF	L4	3,18	4,38
		1076TF	L5	5,93	6,68
		1077TF	L6	10,30	10,50
sTfR-Kalibrator	477781	1056TF	L1	0	0
		1057TF	L2	1,29	1,82
		1058TF	L3	1,99	2,85
		1059TF	L4	3,31	4,19
		1060TF	L5	5,61	6,19
		1061TF	L6	10,70	10,90
sTfR-Kalibrator	474597	1064TF	L1	0	0
		1065TF	L2	1,29	1,82
		1066TF	L3	1,99	2,85
		1067TF	L4	3,31	4,19
		1068TF	L5	5,61	6,19
		1069TF	L6	10,70	10,90
sTfR-Kalibrator	459975	1044TF	L1	0	0
		1045TF	L2	1,30	1,82
		1046TF	L3	2,09	2,68
		1047TF	L4	3,50	4,34
		1048TF	L5	5,63	6,22
		1049TF	L6	10,60	11,00

Tabelle 3: Von Radox neu zugeordnete Kontrollwerte (mg/l)

Produkt	Chargennummer	Losnummer	Kontrollstufe	Alter Kontrollwert	Neuer Kontrollwert
sTfR- Kontrollmaterial	495411	1093TF	L1	1,46	1,90
		1094TF	L2	2,78	3,21
sTfR- Kontrollmaterial	489580	1089TF	L1	1,33	1,80
		1090TF	L2	2,72	3,27
sTfR- Kontrollmaterial	474605	1070TF	L1	1,41	2,07
		1071TF	L2	2,76	3,79
sTfR- Kontrollmaterial	460467	1050TF	L1	1,45	2,00
		1051TF	L2	2,96	3,70

RANDOX
Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

Randox Laboratories Ltd
 55 Diamond Road Crumlin
 Vereinigtes Königreich BT29 4QY
technical.services@randox.com
 Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Neuausgabedatum: 12. Aug 2020

 Reklamationsnummer: REC473 **REV 2**

Art der Maßnahme: Produktmodifikation

Detailinformationen zu den betroffenen Produkten:

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Produktname	Katalog-nummer	GTIN	Chargen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
STFR-Kalibrator	TF10161	05055273215557	522018 507141 493716 491549 477781 474597 459975	28. März 2022 28. Dez 2021 28. März 2021 28. Dez 2020 28. Sept 2020 28. Sept 2020 28. Juli 2020	04. Mai 2020 10. Feb 2020 11. Juni 2019 16. Mai 2019 09. Jan 2019 04. Dez 2018 25. Sept 2018
STFR-Kontrollmaterial	TF10162	05055273215601	495411 489580 474605 460467	28. Aug 2021 28. Mai 2021 28. Sept 2020 28. Juli 2020	04. Okt 2019 19. Juni 2019 03. Dez 2018 01. Aug 2018

Grund für die Maßnahme:

Randox hat die Standardisierung für den Löslichen Transferrinrezeptor (sTfR) gemäß Etikettenangabe geprüft und den immunturbidimetrischen sTfR-Test gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202, restandardisiert. Infolgedessen wurden die in der Tabelle oben aufgeführten Kalibrator- und Kontrollchargen neu zugeordnet. Mit den neuen Kalibratorwerten erhöhen sich die Patientenwerte, und die Verschiebung ist stärker im Normalbereich (0,65 mg/l bis 1,88 mg/l). Siehe Patientenkorrelation unten (Abb. 1).

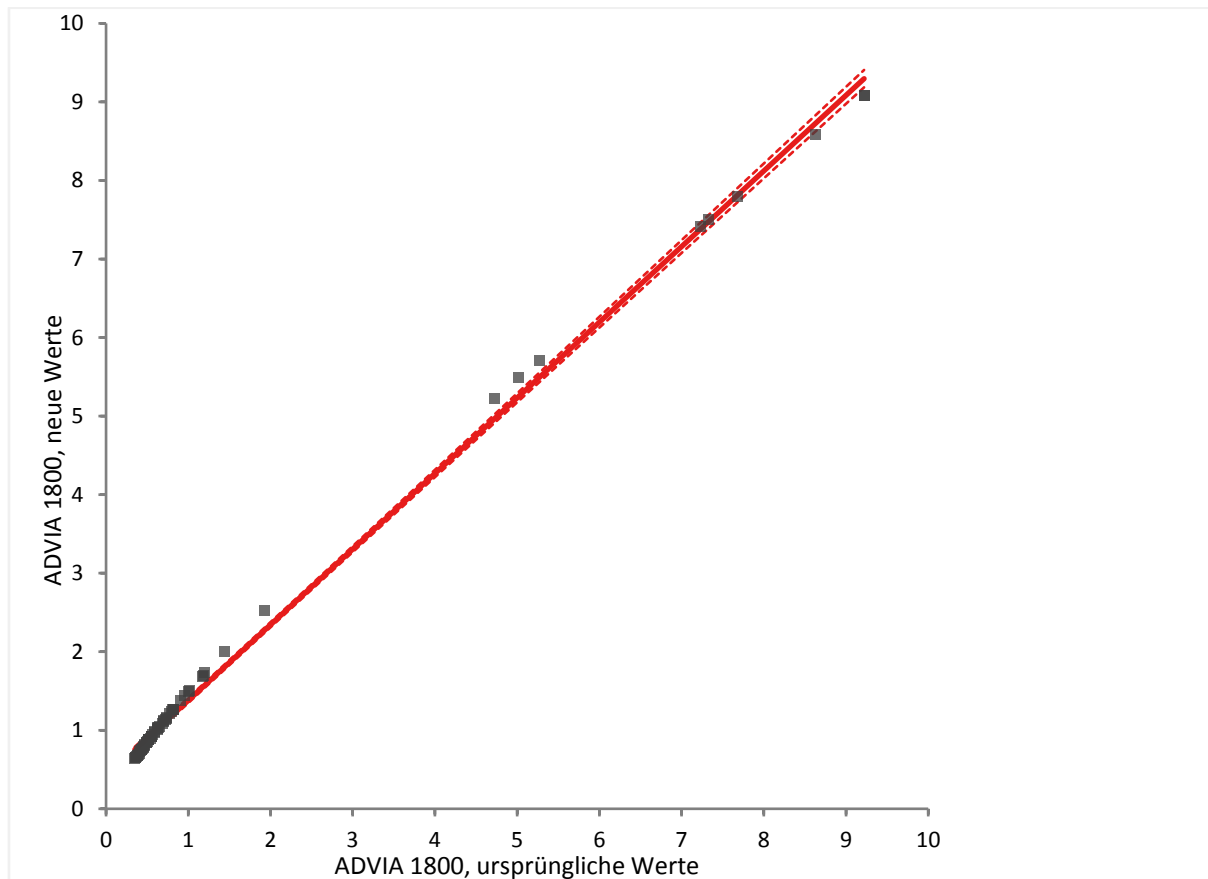


Abb. 1 Patientenkorrelation mit den ursprünglich zugeordneten Kalibratorwerten und den restandardisierten Kalibratorwerten auf Siemens ADVIA 1800

Gesundheitliches Risiko:

Der STFR-Test soll nicht als alleiniger Test eingesetzt werden. Grenzwertige Ergebnisse werden in Verbindung mit weiteren diagnostischen Tests wie Ferritin interpretiert. Der (STFR/logFER) dient als Index für die Diagnose von IDA (Iron Deficiency Anemia, dt. Eisenmangelanämie) und ACD (Anemia of Chronic disease, dt. Anämie bei chronischer Erkrankung). Die Analyse zeigt, dass die Kalibrator-Restandardisierung keine Auswirkung auf die Probenklassifizierung hat.

Weitere Maßnahmen

- Informieren Sie sich in den beigefügten Gebrauchsanweisungen über die aktualisierten Kalibratorwerte und Kontrollziele und -bereiche. Die Gebrauchsanweisungen finden Sie auch unter www.randox.com.
- Prüfen Sie die mit den betroffenen Chargen erhaltenen Ergebnisse im Zusammenhang mit dem klinischen Profil des Patienten.
- Besprechen Sie diesen Hinweis mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Weiterleitung des Sicherheits- und Warnhinweises (FSN): Senden Sie eine Kopie des FSN an alle betroffenen Kunden und an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Randox.

**Bitte unbedingt ausfüllen, da die Siemens Healthcare GmbH
den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!**

Rücksendung an:

E-Mail: Qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com

oder

FAX: **06196 7713 8899**

An: Siemens Healthcare GmbH

Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme – Folgeinformation AHC 20-14.B.OUS

Randox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor) –

Restandardisierung gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon-/Faxnummer:

Kundennummer:

Seriennummer(n):

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen Sie es an die oben angegebene Fax-Nummer oder Mailadresse.
Mit dieser Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt dieser Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie den Inhalt zur
Kenntnis genommen haben. Vielen Dank!

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel