

**Date :** 18 Octobre 2021**Référence :** REC557**Type Action :** Rappel – Retrait du produit**Détail des produits concernés :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le ou les produits suivants

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Cholesterol	CH200	05055273201130	559344	28 <sup>th</sup> June 2022	30 <sup>th</sup> April 2021
			572730	28 <sup>th</sup> July 2023	9 <sup>th</sup> Sept 2021

**Raison de l'Action:**

Randox Laboratories réalise un Rappel de lot des coffrets Cholestérol ref CH200, lots 559344 & 572730. Le produit ne répond pas aux caractéristiques de performance citées dans la notice

**Cholesterol (CHOL) Procédure Manuelle** lors de l'étalonnage à l'aide du standard présent dans le coffret, la variation d'absorbance est plus faible que prévue, générant des résultats de CQI élevés, en dehors de l'intervalle de confiance. Voir le tableau 1 ci-dessous

*Table 1 Example testing completed using manual calculation (Using a standard)*

QC Sample	Target Concentration	Range	Kit lot 507208	Kit Lot 559344	% Difference
1369UN	4.02	3.49 – 4.55	3.67	5.76	+57%
1003UE	6.93	6.03 – 7.85	6.68	8.72	+31%

**Cholesterol (CHOL) Application Spécifique pour Instrument** Lors de la calibration, en utilisant le matériel recommandé, ref CAL2351, le produit ne répond pas à sa déclaration de performance de linéarité indiquée sur les notices du coffret. La linéarité peut être réduite jusqu'à -35%, mais les résultats du CQI restent dans l'intervalle de confiance. Voir le tableau 2 ci-dessous

Table 2 Testing completed on Automated Clinical Chemistry instrument

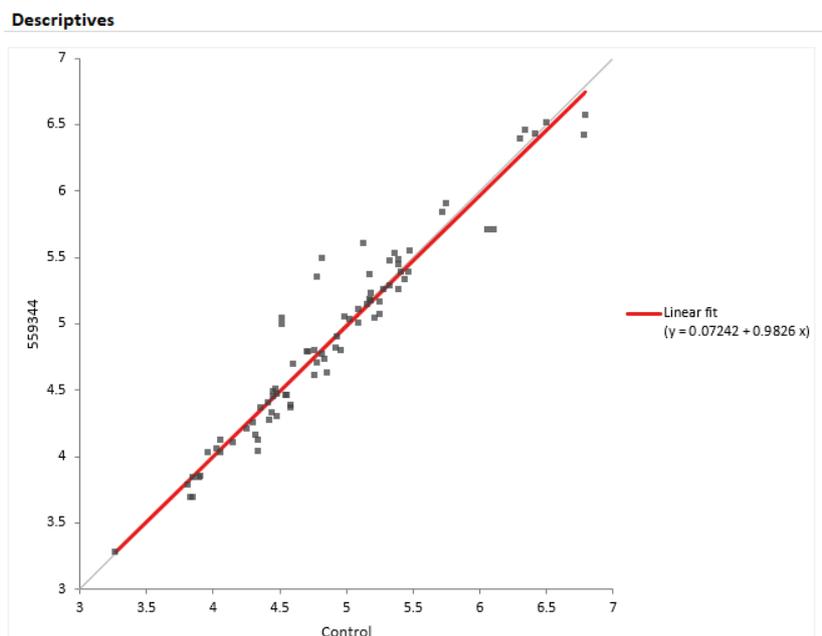
Sample	Concentration (mmol/L)	Control Batch (mmol/L)	Test Batch (mmol/L)	% Difference
Linearity Sample	22.93	22.77	14.71	-35.4%
Human Assayed Serum Level 3	7.06	7.02	6.89	-1.9%
Human Assayed Serum Level 2	4.00	3.99	4.09	+2.5%

**Correlation Patient**

Une étude de corrélation du cholestérol a été réalisée en comparant les échantillons de patients à l'aide du lot 559344 et d'un lot témoin, est illustrée dans la figure 1 ci-dessous.

La figure 1 montre que le lot 559344 a une variabilité de récupération plus élevée que prévue, mais le risque d'erreur de mauvaise classification est faible.

**Figure 1. Patient sample correlation for batch 559344 comparing results against a control batch, Linear Regression**



Slope	0.983
Y-int	+0.072 mmol/L
R	0.967
Range covered by samples	3.28 - 6.57 mmol/L

**Risque pour la santé :**

Le cholestérol est utilisé dans le diagnostic et le traitement des troubles du métabolisme des lipides et des lipoprotéines. L'utilisation des lots CH200 559344 et 572730 peuvent entraîner un retard dans la communication des résultats en raison des résultats du CQi variables et en dehors de la plage. Les échantillons de patients élevés ne sont pas incorrectement classés.

**Action à prendre :**

- Cessez d'utiliser et détruisez immédiatement tous les lots mentionnés ci-dessus.
- Contrôlez votre stock de réactifs pour ce dosage et évaluez les besoins de vos laboratoires en matière de remplacement du stock suite à la destruction des coffrets, joindre par email avec le formulaire de réponse, la preuve de destruction.
- Contrôlez les résultats générés par les lots concernés conformément au profil clinique du patient.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) dans les cinq jours.

**Transmission de l'avis de sécurité :** Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service d'assistance technique de Radox.

**Je soussigné, confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée**

**Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété même si vous n'avez plus ce produit en stock**

**Date :** 18 Octobre 2021

**Référence:** REC557

**Action Type:** Rappel Produit

**Detail du produit concerné:**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Cholesterol	CH200	05055273201130	559344	28 <sup>th</sup> June 2022	30 <sup>th</sup> April 2021
			572730	28 <sup>th</sup> July 2023	9 <sup>th</sup> Sept 2021

Vérifiez TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité.
- J'ai contrôlé mon stock et identifié les kits concernés.
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cet avis au sein de l'entreprise.
- La Notice de sécurité n'est pas applicable à mon utilisation

Indiquez la disposition prise pour le produit concerné :

- Aucun stock concerné
- Destruction (*spécifier la quantité, la date et la méthode*)
- Joindre la preuve de destruction du ou des kits (photo)

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Complété par	Nom imprimé :	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) dans les cinq jours.

**Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.**

**Votre organisme d'autorité réglementaire requiert votre formulaire de réponse comme preuve de l'efficacité des actions correctives détaillées dans la notice d'avis de sécurité.**

**PART 2 (To be completed by Distributors and Radox 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*);

**OR**

Detailed below is a list of customers who received/may have received this product. Please notify my customers. (List of customers may also be sent in a separate attachment)

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: \_\_\_\_\_