

Date: 26th Mai 22

Référence: REC597

Type d'Action: Modification Produit

Détail des produits concernés :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number
Soluble Transferrin Receptors (STFR)	TF10159	05055273215564	Tous les lots en cours de validité
Soluble Transferrin Receptors Calibrator Series (STFR CAL)	TF10161	05055273215557	Tous les lots en cours de validité

Raison de l'action :

Les laboratoires Radox Ltd ont été informés de réclamations concernant les courbes de calibrations atypiques qui peuvent entraîner un résultat non numérique pour une concentration proche du niveau 1 du contrôle Radox ou inférieure.

Cette observation ne concerne que les tests effectués sur l'analyseur **Siemens Atellica® CH**, versions logicielles V1.25.2 ou antérieure, lorsque le paramétrage est prédéfini dans le logiciel de l'instrument.

D'autres investigations internes ont confirmé une faible précision dans le bas de la gamme. Les résultats rapportés pour le contrôle de niveau 1 du STFR Radox, à une concentration de 1,7 mg/L, peuvent être sous-estimés jusqu'à 30 % et sont en dehors des intervalles de confiance.

On peut s'attendre à des écarts plus importants pour les concentrations inférieures à 1,7 mg/L.

Ce problème affecte tous les lots du réactif en cours de péremption et calibrant et est lié à la programmation de la courbe de calibration, spécifiquement sur les automates **Atellica®**

Risque pour la santé :

Le test STFR n'est pas destiné à être utilisé comme un test unique et les résultats limites seront interprétés en association avec d'autres tests tels que la ferritine. Le (STFR/logFER) est utilisé comme indice pour le diagnostic de l'IDDA (anémie déficience en fer) et de l'ACD (anémie des maladies chroniques).

Action à prendre :

Pour les utilisateurs de l'analyseur Siemens Atellica® CH uniquement.

Aucune action n'est requise si le test est exécuté sur un autre automate.

- Le problème sera résolu dans la version 1.25.3 du logiciel Atellica Solution Software (SW).
- Jusqu'à ce que tous les analyseurs Atellica CH du laboratoire soient mis à jour vers SW 1.25.3, le test peut être exécuté en Canal Ouvert. Veuillez contacter le service application : applications@randox.com pour obtenir la notice en canal ouvert Atellica® CH.
- Si le test n'est pas exécuté par Canal ouvert avant l'installation de la version SW 1.25.3, le test doit être réétalonné une fois la version 1.25.3 installée.
- Vérifier les résultats générés avec les lots concernés en fonction du profil clinique du patient.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire réponse 12187-QA à technical.services@randox.com dans les cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : envoyez une copie du FSN à tous les clients concernés et à ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation.

Veillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services techniques de Randox.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié
