

Date : 20 juin 2022**Référence** : REC603**Type Action** : 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 | 586177 | 28 th Jan 2024 | 22 nd Feb 2022 |

Raison de l'Action:

Suite à l'avis de sécurité REC557, les Laboratoires Randox procèdent également au rappel de lot du coffret de cholestérol CH200, lot 586177. Le produit ne répond pas aux performances annoncées sur la notice du kit.

Remarque : Les performances du lot 586177 devraient être similaires à celles du lot 559344, comme indiqué dans les tableaux ci-dessous.

Procédure manuelle de cholestérol (CHOL) 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

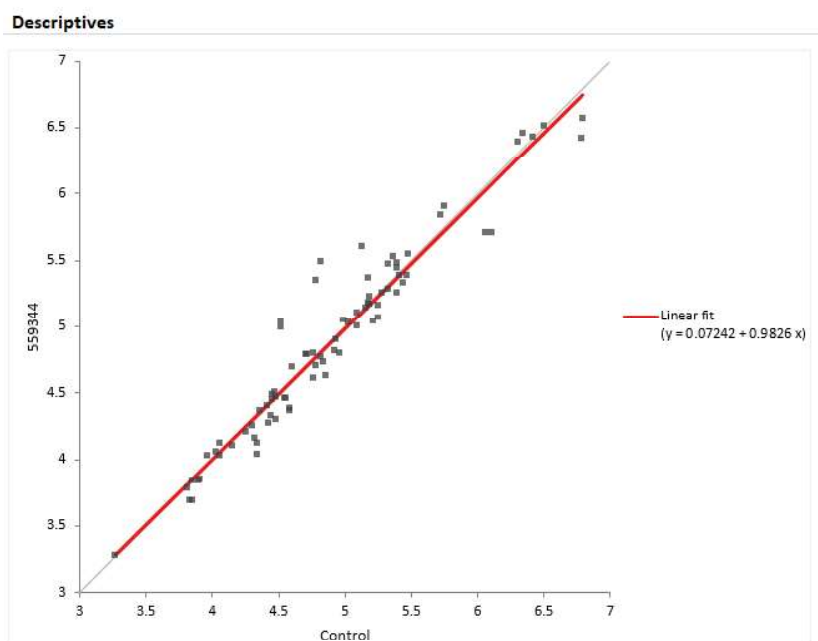
| Sample | Concentration (mmol/L) | Control Batch (mmol/L) | Test Batch (mmol/L) | % Difference |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|---------------------|--------------|
| Linearity Sample | 22.93 | 22.77 | 14.71 | -35.4% |
| Human Assayed Serum Level 3 | 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 du lot CH200 586177 peut 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 le lot 586177.
- Contrôlez votre stock pour ce dosage et évaluez les besoins de votre laboratoire en matière de remplacement suite à la destruction du(es) coffret(s). Merci de joindre par email avec votre formulaire de réponse ainsi que 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@randox.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 Randox.

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