

Date: 11 Oct 2023

Référence: REC695

Type d'Action: Modification Produit

Détail des produits concernés : Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un de ces produits.

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number
Total Bilirubin	BR8377	05055273214772	Not Batch Specific
Vanadate Oxidation Method	BR9766	05055273208337	Not Batch Specific
	BR4061	05055273214765	Not Batch Specific

Raison de l'action :

Randox a reçu des retours faisant état de résultats de patients élevés avec l'utilisation d'échantillons de plasma (héparine de lithium) avec le réactif de bilirubine totale, méthode oxydation au vanadate (TBil), Ref catalogue BR4061, BR8377 et BR9766. Randox étudie actuellement l'interférence des échantillons de plasma (héparine de lithium) avec les étapes de prélèvement et de préparation des échantillons. Pour cette raison, le seul type d'échantillon recommandé pour le moment est le sérum. À la suite des investigations, Randox rédigera un nouvel avis client et mettra à jour les instructions d'utilisation (Notice IFU).

Risque pour la santé :

Rendre des résultats de bilirubine totale faussement élevés avec des échantillons de plasma (héparine de lithium). La bilirubine est un déchet provenant de la dégradation de l'hémoglobine dans les globules rouges. Il est éliminé du sang par le foie et des taux élevés dans le sang peuvent être un indicateur d'une maladie du foie.

Action à prendre :

- La méthode d'oxydation du vanadate bilirubine totale ne peut être utilisée que sur des échantillons de sérum.
- Vérifier les résultats générés avec les échantillons de plasma (héparine de lithium) en fonction du profil clinique du patient.

- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA dans les cinq jours à Technical.services@radox.com

Transmission de l'avis de sécurité : envoyez une copie du FSN à tous les clients concernés et à ceux qui doivent en 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 Radox.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence de régulation compétente.
