

**Date** : 26 avril 2024**Référence**: REC695 Rev 2**Action Type** : Modification produit**Détails sur les appareils concernés** : Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit suivant.

| Nom du produit                                       | Numéro de catalogue | GTIN           | Numéro de lot           |
|--|---------------------|----------------|-------------------------|
| Bilirubine totale<br>Méthode d'oxydation au vanadate | BR8377              | 05055273214772 | Non spécifique à un lot |
|  | BR9766              | 05055273208337 | Non spécifique à un lot |
|  | BR4061              | 05055273214765 | Non spécifique à un lot |

**Motif de l'action :**

Randox avait 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 peut maintenant confirmer que l'investigation est terminée et que le paragraphe interférence sur les notices ont été mis à jour pour les échantillons de plasma (héparine de lithium) avec les intralipides.

Le prélèvement et la préparation des échantillons de sérum ou de plasma (héparine de lithium) peuvent être recommandés avec la méthode d'oxydation au vanadate de la bilirubine totale. Les notices mises à jour sont disponibles sur [www.randox.com](http://www.randox.com) et incluses dans ce contact. Veuillez détruire la version précédente et télécharger la version actualisée.

- **Ref catalogue BR9766**

**INTERFÉRENCE pour le PLASMA**

Absence d'interférence significative ( $\pm 10\%$  de la valeur initiale) de la concentration de bilirubine totale de 16,1  $\mu\text{mol/L}$  (0,940 mg/dL) et de 232  $\mu\text{mol/L}$  (15,0 mg/dL) aux taux d'intralipide suivants.

|             |                        |                       |
|-------------|------------------------|-----------------------|
|             | 16,1 $\mu\text{mol/L}$ | 232 $\mu\text{mol/L}$ |
| Intralipide | 143 mg/dL              | 400 mg/dL             |

- **Ref catalogue BR4061**

**INTERFÉRENCE DU PLASMA**

Absence d'interférence significative (à  $\pm 10\%$  de la valeur initiale) de la concentration de bilirubine totale de 12,02  $\mu\text{mol/L}$  (0,703 mg/dL) et 232  $\mu\text{mol/L}$  (13,6 mg/dL) aux taux d'intralipide suivants..

|             |                         |                       |
|-------------|-------------------------|-----------------------|
|             | 12,02 $\mu\text{mol/L}$ | 232 $\mu\text{mol/L}$ |
| Intralipide | 190 mg/dL               | 400 mg/dL             |

- **Numéro de catalogue BR8377**

**INTERFÉRENCE DU PLASMA**

Absence d'interférence significative ( $\pm 10\%$  de la valeur initiale) de la concentration de bilirubine totale de 16,1  $\mu\text{mol/L}$  (0,940 mg/dL) et de 258  $\mu\text{mol/L}$  (15,1 mg/dL) aux taux d'intralipide suivants.

|             |                        |                       |
|-------------|------------------------|-----------------------|
|             | 16,1 $\mu\text{mol/L}$ | 258 $\mu\text{mol/L}$ |
| Intralipide | 143 mg/dL              | 750 mg/dL             |

Les changements physiologiques dans les concentrations d'analytes dans le sérum ou le plasma peuvent être causés par un certain nombre de substances. L'utilisateur doit rester vigilant quant à l'effet possible sur les résultats d'interférences inconnues provenant de médicaments ou de substances endogènes. Tous les résultats des patients doivent être évalués en fonction de l'état clinique global du patient.

**Risque pour la santé :**

Les échantillons de plasma (héparine de lithium) peuvent donner des résultats faussement élevés pour la bilirubine totale. La bilirubine est un déchet issu de la dégradation de l'hémoglobine dans les globules rouges. Elle est éliminée du sang par le foie et des niveaux élevés dans le sang peuvent être un indicateur de maladie du foie. Les notices Randox pour la méthode d'oxydation au vanadate de la bilirubine totale ont été mises à jour au niveau des interférences intralipide du plasma (héparine de lithium) spécifiques à l'échantillon.

**Mesures à prendre :**

- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain : Envoyez une copie de la FSN à tous les clients concernés et à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter Randox Technical Services.

**RANDOX**

**Avis de sécurité urgent**

Radox Laboratories Ltd  
55 Diamond Road Crumlin  
Royaume-Uni BT29 4QY  
[technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com)  
Tel : +44 (0) 28 9445 1070

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

---