

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 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 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 interférence 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 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
Tel : +44 (0) 28 9445 1070

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