

Data di rilascio: 26 Aprile Ottobre 24

Riferimento del reclamo: REC695 Rev 2

Tipo di azione: Modifica del dispositivo

Dettagli dei dispositivi interessati:

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	N. Lotto
Total Bilirubin	BR8377	05055273214772	Not Batch Specific
Vanadate Oxidation Method	BR9766	05055273208337	Not Batch Specific
	BR4061	05055273214765	Not Batch Specific

Motivo del richiamo:

Randox ha ricevuto segnalazioni di risultati elevati dei pazienti utilizzando campioni di plasma (litio eparina) con il reagente bilirubina totale (TBil), metodo di ossidazione del vanadato, numeri di catalogo BR4061, BR8377 e BR9766. Randox può ora confermare che l'indagine è completa e che le istruzioni per l'uso dei reagenti sono state aggiornate con indicazioni specifiche sull'interferenza del campione di plasma (litio eparina) per gli intralipidi. Per il metodo di ossidazione del vanadato della bilirubina totale è possibile consigliare la raccolta e la preparazione di campioni di siero o plasma (litio eparina). Le istruzioni per l'uso aggiornate sono disponibili su www.randox.com e incluse in questo contatto. Eliminare la versione precedente e scaricare la versione aggiornata.

- **Numero di catalogo BR9766**

PLASMA INTERFERENZA DEL PLASMA

Il criterio per l'assenza di interferenze significative è la recovery entro $\pm 10\%$ del valore iniziale della concentrazione di bilirubina totale di 16,01 $\mu\text{mol/L}$ (0,940 mg/dL) e 232 $\mu\text{mol/L}$ (15,0 mg/dL).

	16.1 $\mu\text{mol/L}$	232 $\mu\text{mol/L}$
Intralipid	143 mg/dL	400 mg/dL

- **Numero catalogo BR4061**

INTERFERENZA DEL PLASMA

Il criterio per l'assenza di interferenze significative è la recovery entro $\pm 10\%$ del valore iniziale della concentrazione di bilirubina totale di 12,02 $\mu\text{mol/L}$ (0,703 mg/dL) e 232 $\mu\text{mol/L}$ (13,6 mg/dL).

	12.02 $\mu\text{mol/L}$	232 $\mu\text{mol/L}$
Intralipid	190 mg/dL	400 mg/dL

- **Catalogue Numero Catalogo BR8377**

INTERFERENZA DEL PLASMA

Il criterio per l'assenza di interferenze significative è la recovery entro $\pm 10\%$ del valore iniziale della concentrazione di bilirubina totale di 16,01 $\mu\text{mol/L}$ (0,940 mg/dL) e 258 $\mu\text{mol/L}$ (15,1 mg/dL).

	16.1 $\mu\text{mol/L}$	258 $\mu\text{mol/L}$
Intralipid	143 mg/dL	750 mg/dL

Cambiamenti fisiologici nelle concentrazioni degli analiti nel siero o nel plasma possono essere causati da numerose sostanze. L'utente deve prestare attenzione ai possibili effetti sui risultati di interferenze sconosciute dovute a farmaci o sostanze endogene. Tutti i risultati dei pazienti devono essere valutati in accordo con lo stato clinico totale del paziente.

Rischio per la salute:

I campioni di plasma (litio eparina) possono fornire risultati di bilirubina totale falsamente elevati. La bilirubina è un prodotto di scarto derivante dalla degradazione dell'emoglobina nei globuli rossi. Viene eliminato dal sangue dal fegato e livelli elevati nel sangue possono essere un indicatore di una malattia del fegato. Le istruzioni per l'uso Randox della bilirubina totale per il metodo di ossidazione del vanadato sono state aggiornate con le dichiarazioni sull'interferenza intralipidica del plasma (litio eparina) specifiche per il campione.

Azioni da intraprendere:

- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

Trasmissione della notifica al cliente: Inviare una copia della notifica a tutti i clienti interessati ed ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, la invitiamo a contattare i servizi Tecnici Randox.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente