

Aviso Urgente de Seguridad en Campo

Fecha: 20 de Junio de 2022

Referencia de la Reclamación: REC603

Acción: Retirada de producto

Detalles de los productos afectados:

Nuestros registros indican que su organización puede haber recibido el siguiente producto

Producto	Número Catálogo	GTIN	Número de lote	Fecha de vencimiento	Fecha de fabricación
Cholesterol	CH200	05055273201130	586177	28/01/2024	22/02/2022

Motivo de la acción:

Además de la REC557, Randox Laboratories está realizando una notificación de seguridad en campo para el kit de colesterol CH200, lote 586177. El producto no cumple con las afirmaciones de rendimiento citadas en el prospecto del kit.

Nota: Es probable que el rendimiento del lote 586177 sea similar al 559344, como se muestra en las tablas a continuación.

Procedimiento manual de colesterol (CHOL): al calibrar usando el estándar provisto en el kit, el cambio en la absorbancia es más bajo de lo esperado, lo que genera resultados altos y fuera del rango del control de calidad interno. Ver Tabla 1 a continuación.

Tabla 1 Prueba de ejemplo completada mediante cálculo manual (Usando un estándar)

Muestra QC	Concentración de analito	Rango	Kit lot 507208	Kit Lot 559344	% Diferencia
1369UN	4.02	3.49 – 4.55	3.67	5.76	+57%
1003UE	6.93	6.03 – 7.85	6.68	8.72	+31%

- **Aplicación específica de instrumento para colesterol (CHOL):** utilizando el material de calibración recomendado (CAL2351), el producto no cumple con la afirmación de rendimiento de linealidad citada en el insert del kit. La linealidad se reduce hasta en un -35 %; sin embargo, los resultados del control de calidad siguen estando dentro de los rangos asignados. Ver Tabla 2 a continuación.

Aviso Urgente de Seguridad en Campo

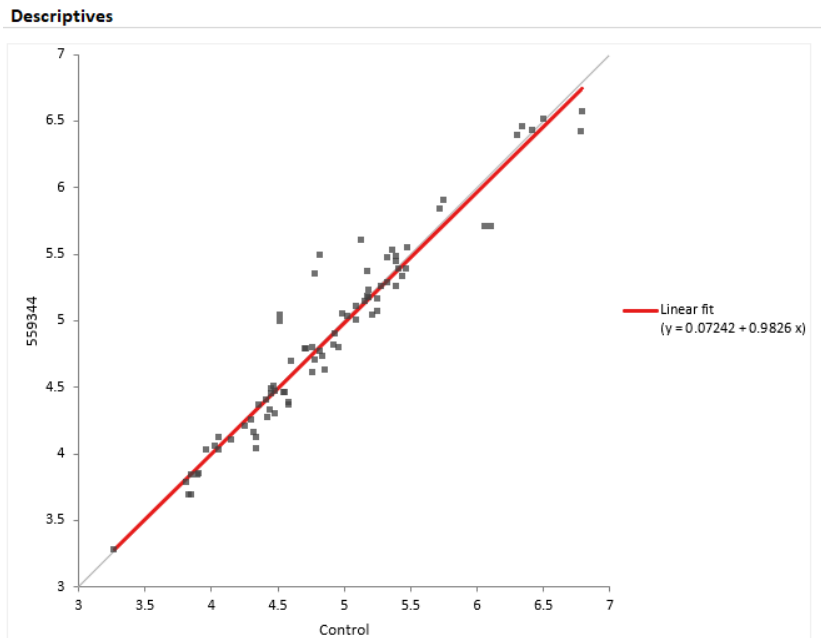
Tabla 2 Prueba completada con analizador automático

Muestra	Concentración (mmol/L)	Lote Control (mmol/L)	Lote de prueba (mmol/L)	% Diferencia
Muestra de linealidad	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%

Correlación con el paciente

En la Figura 1, se puede ver un estudio de correlación que compara la recuperación en muestras de pacientes utilizando el lote 559344 y un lote de control. La Figura 1 demuestra que el lote 559344 presenta una variabilidad en la recuperación superior a la esperada, pero el riesgo de clasificación errónea es bajo.

Figura 1. Correlación de muestra del paciente para el lote 559344 comparando los resultados con un lote de control (regresión lineal)



Pendiente	0.983
Y-int	+0.072 mmol/L
R	0.967
Rango de las muestras	3.28 - 6.57 mmol/L

Aviso Urgente de Seguridad en Campo

Riesgo para la salud:

La medida de colesterol se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de trastornos del metabolismo de lípidos y lipoproteínas. El uso del lote 586177 de CH200 puede provocar un retraso en la notificación de los resultados debido a que los resultados del control de calidad son variables y están fuera del rango. Las muestras de pacientes con concentraciones elevadas no se clasifican erróneamente.

Acciones que tomar:

- Suspenda el uso y deseche inmediatamente cualquiera de los lotes mencionados.
- Revise su inventario de reactivos de estos productos y evalúe las necesidades de reembolso por el inventario desechado.
- Revise los resultados generados con los lotes afectados de acuerdo con el perfil clínico del paciente.
- Discuta el contenido de este aviso con su Director Médico.
- Complete y devuelva el formulario de respuesta 12187-QA a technical.services@randox.com dentro de cinco días hábiles.

Transmisión del aviso de seguridad en campo: Envíe una copia del aviso a todos los clientes afectados y a aquellos que deban estar informados dentro de su organización.

Por favor acepte nuestras disculpas por cualquier inconveniente causado. Gracias por su paciencia y comprensión. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el Servicio Técnico de Randox.

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente
