

**Date :** 20 avril 2017

**Référence de la réclamation :** 289      **Type d'action :** Modification du dispositif

**Détail sur les dispositifs concernés :** Contrôle d'urine liquide, niveau 3

Nos dossiers indiquent que votre installation a pu recevoir le produit suivant.

<b>Essai</b>	<b>Référence catalogue</b>	<b>GTIN</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'expiration</b>	<b>Date de fabrication</b>
Contrôle d'urine liquide, niveau 3	UC5075	05055273207576	907UC	28-06-2019	13-12-2016

**Motif du rappel :**

Randox a identifié une erreur d'étiquetage pour 2 des méthodes de test répertoriées pour la quantification des protéines totales (urine). Les valeurs correspondant à la moyenne de tous les instruments sont erronées suivant un facteur de 10. Les valeurs correctes devraient correspondre aux données présentées dans le tableau ci-après. Cela n'affecte pas les performances ou les caractéristiques de stabilité du produit. Les valeurs propres à l'instrument sont correctes.

<b>Méthode (unités)</b>	<b>Valeur cible</b>	<b>Plage inférieure</b>	<b>Plage supérieure</b>	<b>1SD</b>	<b>2SD</b>
Immunoturbidimétrie (g/L)	0,717	0,573	0,861	0,072	0,144
Immunoturbidimétrie (mg/dl)	71,7	57,3	86,1	7,2	14,4
Pyrogallol rouge (g/L)	0,856	0,685	1,03	0,086	0,171
Pyrogallol rouge (mg/dl)	85,6	68,5	103	8,55	17,1

**Risque pour la santé :**

Les résultats de contrôle s'avèreront 10 fois moins importants par rapport à la valeur cible indiquée pour la moyenne de tous les instruments sur la feuille d'estimation du kit. Ces résultats se situeront en dehors de la plage énoncée, ce qui peut potentiellement entraîner un retard dans le signalement des résultats du test de l'échantillon. Cependant, comme les moyennes correctes propres à l'instrument figurent également sur la feuille d'estimation, ce retard est peu probable.

### Action à entreprendre :

- La feuille d'estimation a été mise à jour et doit figurer dans le stock restant. (Voir document joint)
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- La conformité avec l'autorité réglementaire de votre pays nécessite le retour du formulaire de réponse joint. Veuillez compléter la section de réponse de la vigilance de ce formulaire et la renvoyer 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 l'avis de sécurité sur le terrain à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

### Référence de contact :

Randox Technical Services  
Randox Laboratories Ltd,  
55 Diamond Road,  
Crumlin,  
Royaume-Uni,  
BT29 4QY  
Email : [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
Tél : +44 (0) 28 9445 1070  
Fax : +44 (0) 28 9445 2912

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service d'assistance technique de Randox.

**Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée**

---

**Formulaire de réponse de la vigilance** (Le plan de réponse doit être complété par l'importateur du dispositif)

Détails de l'importateur

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution

(À compléter par les distributeurs et les agences Randox)

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur Numéro de série	Remplacements nécessaires

J'ai lu et compris la notice d'avis de sécurité ainsi que les instructions fournies.

Complété par		Date	
Contact	Tél.		E-mail