

Contrôles Liquides Titrés Protéines Spécifiques**Date:** 03 May 18**Reference:** REC326 **Type Action:** Device Modification**Détail des produits affectés:**

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu le produit suivant:

Assay	Catalogue Number	GTIN
Liquid Assayed Specific Protein Controls	PS2682	05055273204896
	PS2683	05055273204902
	PS2684	05055273204919

Raison de la Notification:

Randox a confirmé que les chaînes légères Free Kappa dans les contrôles titrés liquides de protéines spécifiques augmentent au cours de la durée de conservation du produit.

Risque pour la santé:

Les résultats du contrôle de qualité qui ne sont pas dans le domaine de confiance peuvent entraîner un retard dans la déclaration des résultats des Chaînes Légères Kappa Libres.

Les chaînes légères kappa libres sont utilisées pour faciliter le diagnostic de la gammopathie monoclonale de signification indéterminée et pour le myélome multiple en examinant le rapport avec les chaînes lamda libres. Un court délai dans la déclaration de ce résultat n'empêcherait pas le diagnostic de ces maladies évolutives et, par conséquent, ne poserait pas de risque immédiat pour la santé.

Action à prendre:

- Discuter de cet avis de sécurité avec votre directeur médical
- Placez une copie de la feuille de valeurs actualisée dans tous les kits
- Compléter, signer et retourner la fiche réponse à technical.services@randox.com dans un délai maximum de 5 jours)

Contrôles Liquides Titrés Protéines Spécifiques

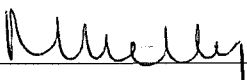
Transmission de la notice de sécurité (Field Safety Notice): Copies envoyées à tous les clients concernés et ceux qui sont concernés dans votre organisation.

Contact Reference:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Veillez accepter nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations n'hésitez pas à contacter Randox Services techniques.

Cette notice de sécurité a été notifiée à l'Agence des affaires réglementaire.



Contrôles Liquides Titrés Protéines Spécifiques**Section Réponse**

Détails

Company Name	
Address	

Quantité Totale

Received	
Distributed	

Zone de Distribution

(Section complétée uniquement par les Distributeurs et Bureaux Randox)

Consignee	Country	Quantity Received	Analyser Serial Number	Replacements Required

Je confirme avoir lu cette Notice de sécurité (Urgent Field Safety Notice) ainsi que les instructions fournies

Complété par		Date	
Coordonnées	Tel		Email

