

RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Date: 16 Fev 2018

Référence: 311

Action Type: Modification de matériel

Détails de la modification:

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit suivant.

Assay	Catalogue Number	GTIN
Lipase	LI3837	05055273204230
	LI8050	05055273209136
	LI8361	05055273214284
	LI7979	05055273204247

Raison de la notification:

Randox a maintenant publié d'autres étapes pour éviter la contamination avec le test Lipase sur les instruments RX. Les utilisateurs doivent se référer à l'ordre de test des instruments en organisant spécifiquement les chimies de manière à ce que les lipases et les triglycérides soient les deux dernières chimies dans l'ordre de passage du test.

(Toutes les autres chimies) / (Lipase) / (Triglycérides)

En cas de résultat de lipase extrêmement élevé, il est recommandé de répéter les tests. Les étapes de maintenance de la cuve doivent être suivies comme recommandé pour chaque système RX.

Risque pour la santé:

Le risque potentiel pour la santé se limite à des tests supplémentaires pour vérifier les taux élevés en lipase. Le risque global pour la santé est négligeable. Randox ne recommande pas aux laboratoires de procéder à des vérifications rétrospectives

Action à entreprendre:

- Mettez à jour le manuel d'utilisation de l'instrument RX avec le bulletin technique joint.
- Remplacer les instructions d'utilisation contenues dans le kit avec la version révisée.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez la section de réponse de vigilance de ce formulaire à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité: Envoi d'une copie du FSN à tous les clients affectés et à tous ceux qui ont besoin d'en être informé dans votre entreprise.

L'ANSM a été informée de cette action

RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Contact Reference:

Radox Technical Services

Radox Laboratories Ltd,

55 Diamond Road,

Crumlin,

United Kingdom,

BT29 4QY

Email: technical.services@radox.com

Tel: +44 (0) 28 9445 1070

Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Veillez accepter nos excuses pour tout dérangement causé. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez la moindre question ou le moindre problème, veuillez contacter les Services Techniques de Radox.

Je soussigné, confirme que ce formulaire a été notifié à l'Organisme de Règlementation approprié.



RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Formulaire de Réponse Vigilance (Le Plan de réponse doit être complété par l'importateur du matériel)

Détails de l'importateur

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité Totale

Reçu	
Distribué	

Zone de Distribution

(A compléter par les Distributeurs ainsi que les Bureaux Radox)

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	Email	

RX Instrument Carryover Avoidance

Technical Bulletin No.:	RXTB-0083	Issue Date:	16 Feb 2018
Affected Analysers:	ALL RX Analysers		
Importance:	MEDIUM		
Items Required:	N/A		
Specialist Tools/Software:	N/A		
Software Update Required:	N/A		

Ojectif:

Les analyseurs et réactifs Randox sont réputés pour leur précision. Les instruments RX sont rigoureusement testés avant de l'installation chez nos clients pour éviter les risques de contamination croisée. Pour aider à cela, nous recommandons que les tests suivants ne soient pas testés en séquence sur votre instrument RX.

Procédure:

Les méthodes dans la **colonne 1** ne doivent pas être suivies directement par la méthode de la **colonne 2**

Ex. Le dosage **Fer** ne doit pas suivre un dosage **albumine**

Column 1	Column 2
Albumin	Iron
Glucose GODPAP	Phosphate
Uric acid	Phosphate
ALT	Phosphate
AST	Phosphate
LD	Phosphate
CK	Phosphate
ALP (AMP)	Magnesium
ALP (DEA)	Magnesium
Glucose Hexokinase	Magnesium
CKMB	Magnesium
Triglycerides	Magnesium
Cholesterol	Magnesium

Uric Acid	Magnesium
Potassium	Sodium
Direct Bilirubin	Sodium
Transferrin	Sodium
Total Protein	Sodium
Total Protein	Potassium
Total Protein	Copper
Transferrin	Chloride
Direct Bilirubin	Chloride
Cholesterol	Lipase
Triglycerides	Lipase
Potassium	LDH
Potassium	GLDH
Urea	GLDH
Creatinine*	CRP
Fructosamine	Bile acids
Amylase	Magnesium
Pancreatic amylase	Magnesium
Liquid CO2	Magnesium
Direct LDL	Lipase
Cholesterol	Calcium
TIBC	Iron
Myoglobin	HFABP
Cystatin C	HFABP
Adiponectin	HFABP
Micro-albumin	Calcium

** Lorsque vous testez uniquement Créatinine et CRP dans le même run, Randox vous recommande d'utiliser le kit CRP Full Range, numéros de catalogue CP3847, CP3849 ou CP3850. L'utilisation du kit CP3826 n'est pas recommandée.

* HFABP Randox doit être exécuté de manière isolée ou séparée des autres tests dans l'ordre de passage de la mesure.

* Les acides biliaires et les lipases ne doivent pas être testés dans le même cycle

* NEFA et les triglycérides ne devraient pas être testés dans le même cycle

* La lipase et les triglycérides devraient être les deux dernières chimies dans l'ordre de passage des tests.

(Toutes les autres chimies) / (Lipase) / (Triglycérides)

Rx Modena Carryover Avoidance:

Si la méthode 1 est suivie directement par la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué afin d'éviter toute contamination. Si une solution de lavage n'est pas suffisante, la méthode 2 **ne doit pas suivre** la méthode 1 dans l'ordre de passage, sinon elle peut être testée séparément.

Référence Catalogue

- C1 wash – RX8143
- Acid Wash – WS8397

Method 1	Method e2	Réactif Pipette	Solution Lavage
Albumin	Iron	R1>R1	C1 Wash
Glucose Oxidase	Inorganic phosphorus	R1>R1	C1 Wash
Uric Acid	Inorganic phosphorus	R1>R1 R2>R2	C1 Wash
Cholesterol	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Albumin	Calcium	R1>R1	C1 Wash
TIBC	Iron	N/A	Amend running order/ test separately
CKMB	Magnesium	R1>R1	C1 Wash
Triglycerides	Magnesium	R1>R1	C1 Wash
CK	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
ALP AMP	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
ALP DEA	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Glucose Hexokinase	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Amylase	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
LCO ₂	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Micro-albumin	Calcium	R1>R1	Acid Wash

Votre représentant local et le support technique restent à votre disposition pour tout complément d'information.

Randox Customer Services Action Centre: +44 (0) 28 9445 1070

technical.services@randox.com