

RANDOX

Avis de sécurité important

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Royaume-uni BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tél. : +44 (0)28 9445 1070

Date de publication : 05 Décembre 2018

Référence de la plainte : REC 361

Type d'action : Modification de dispositif

Détails sur les dispositifs concernés : Calibrateur Fructosamine (FRUC CAL),
Contrôle Fructosamine – Niveau 1 (FRUC CONTROL 1), Contrôle Fructosamine – Niveau 3
(FRUC CONTROL 3).

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom de l'réactif	Numéro de catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Calibrateur Fructosamine	FR2993	05055273203110	498FR	28 mars 2019	28 mai 2018
Contrôle Fructosamine 1	FR2994	05055273203127	499FR	28 mars 2019	17 mai 2018
Contrôle Fructosamine 3	FR2996	05055273203134	500FR	28 mars 2019	18 mai 2018

Raison du rappel :

Randox effectue une modification de l'réactif concernant les lots précisés dans le tableau ci-dessous de Calibrateur Fructosamine, Contrôle Fructosamine 1 et 3. La valeur de Fructosamine assignée pour ces contrôles et calibrateur a maintenant été réaffectée.

Vous pouvez observer un décalage négatif de la moyenne patient allant jusqu'à 25 % avec le calibrateur du lot 498FR. Veuillez ajuster vos cibles actuelles de concentration en contrôle/calibrateur sur celles spécifiées dans les fiches de valeur jointes.

Risque pour la santé :

Les concentrations en fructosamine sérique sont élevées chez les patients diabétiques présentant un taux élevé de glucose sanguin.

Le test est un moyen de contrôler la glycémie à plus court terme que la méthode HbA1c. Il est donc utile pour évaluer l'efficacité des changements de médicaments et pour surveiller le traitement du diabète gestationnel. Le test est également recommandé dans les situations où HbA1c ne peut pas être mesuré de façon fiable.

La fructosamine ne doit être mesurée que comme indice de contrôle de la glycémie chez les patients atteints de diabète. Une évolution de la concentration de fructosamine passant de normale à élevée peut indiquer que le contrôle de la glycémie n'est pas adéquat. Cela ne permet cependant pas d'en déterminer les causes, et les résultats doivent être évalués dans le contexte de l'ensemble des observations cliniques d'une personne. Il est peu probable que

RANDOX
Avis de sécurité important

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Royaume-uni BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tél. : +44 (0)28 9445 1070

le changement de récupération obtenu avec ces calibrateurs ait un impact sur la sécurité des patients car la moyenne patient reste dans la gamme normale pour la fructosamine.

Mesures à prendre :

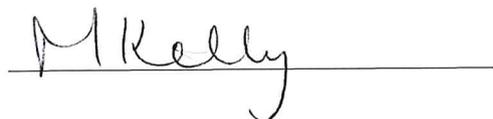
- Veuillez examiner tous les stocks restants et ajouter l'avis important – en pièce jointe – à chaque kit. Remplacez la fiche de valeurs du kit par la version révisée fournie.
- Discuter du contenu du présent avis avec votre Directeur médical.
- Veuillez conserver cette lettre avec vos registres de laboratoire et la transmettre aux personnes qui peuvent avoir reçu ce produit.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité :

Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients concernés et à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veuillez accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez en informer les services techniques Randox.

Le ou la soussignée confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.



AVIS IMPORTANT

Calibrateur Fructosamine et
Contrôle Fructosamine, niveaux 1 et 3

FR2993 Lot 498FR

FR2994 Lot 499FR

FR2996 Lot 500FR

Le calibrateur et le contrôle Fructosamine – niveaux 1 et 2 ont été ré-attribués.
Reportez-vous aux fiches de valeur révisées fournies pour consulter les nouvelles
concentrations.

Autorisé par :

M Kelly

Date :

RASPEVAUIT
05 Dec 2018

Réf : REC361

CALIBRATEUR FRUCTOSAMINE (FRUC CAL)

NUM. CAT. FR 2993 **LOT N°.** 498FR
CONDITIONNEMENT: 3 x 1 ml **DATE D'EXPIRATION :** 2019-03-28

GTIN : 05055273203110

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit est destiné à un usage *in vitro* pour la calibration du test de Fructosamine liquide Randox sur les systèmes de chimie clinique.

PRÉCAUTIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS

Le matériel d'origine humaine à partir duquel ce produit est dérivé a été testé au niveau du donneur – pour les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2), pour les antigènes de surface de l'hépatite B (AgHBs) et pour les anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) – et s'est avéré **NON-RÉACTIF**.

Cependant, vu qu'aucune méthode ne peut garantir complètement l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons des patients doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le calibrateur Fructosamine non entamé est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C.

Une fois reconstitué, le calibrateur est stable pendant 28 jours entre +2 et +8°C et pendant 1 mois à -20°C lorsqu'il est congelé une fois.

PRÉPARATION POUR UTILISATION

Ouvrir le flacon avec précautions, en évitant toute perte de matériel et reconstituer avec 1 ml d'eau distillée. Remplacez le bouchon en caoutchouc, fermez le flacon et laissez reposer pendant 30 minutes avant utilisation. S'assurer que toute trace de matériel sec est dissoute en remuant doucement.

MATÉRIEL FOURNI

Calibrateur Fructosamine (3 x 1 ml)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Eau distillée

Pipette volumétrique

ATTRIBUTION DES VALEURS

La valeur du calibrateur a été affectée par rapport à l'hémoglobine glyquée avec ¹⁴C-glucose dans le sérum humain. Cette valeur représente la moyenne d'au moins 30 déterminations répétées en utilisant différents systèmes de chimie clinique au sein d'un même laboratoire.

	CIBLE
FRUCTOSAMINE	333 µmol/l

Révisé le 23 Nov '18 bm

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

CONTRÔLE FRUCTOSAMINE – NIVEAU I (FRUC CONTROL I)

NUM. CAT. FR 2994 LOT N°. 499FR
CONDITIONNEMENT: 3 x 1 ml DATE D'EXPIRATION: 2019-03-28

GTIN : 05055273203127

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit est destiné à un usage *in vitro* pour le contrôle qualité du test de Fructosamine liquide Randox sur les systèmes de chimie clinique.

PRÉCAUTIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS

Le matériel d'origine humaine à partir duquel ce produit est dérivé a été testé au niveau du donneur – pour les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2), pour les antigènes de surface de l'hépatite B (AgHBs) et pour les anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) – et s'est avéré **NON-RÉACTIF**.

Cependant, vu qu'aucune méthode ne peut garantir complètement l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons des patients doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le contrôle Fructosamine non entamé est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit lorsqu'il est conservé entre +2 et +8°C.

Une fois reconstitués, les composants du sérum sont stables pendant 28 jours entre +2 et +8°C et pendant 1 mois à -20°C lorsqu'ils sont congelés une seule fois.

PRÉPARATION POUR UTILISATION

Ouvrir le flacon avec précautions, en évitant toute perte de matériel et reconstituer avec 1 ml d'eau distillée. Remplacez le bouchon en caoutchouc, fermez le flacon et laissez reposer pendant 30 minutes avant utilisation. S'assurer que toute trace de matériel sec est dissoute en remuant doucement.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôle Fructosamine - Niveau I (3 x 1 ml)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Eau distillée

Pipette volumétrique

ATTRIBUTION DES VALEURS

La valeur du contrôle a été affectée par rapport à l'hémoglobine glyquée avec ¹⁴C-glucose dans le sérum humain. Cette valeur représente la moyenne d'au moins 30 déterminations répétées en utilisant différents systèmes de chimie clinique au sein d'un même laboratoire.

	CIBLE	INTERVALLE
FRUCTOSAMINE	168 µmol/l	134 - 202 µmol/l

Révisé le 23 Nov '18 bm

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT

CONTRÔLE FRUCTOSAMINE – NIVEAU 3 (FRUC CONTROL 3)

NUM. CAT. FR 2996 LOT N°. 500FR
CONDITIONNEMENT: 3 x 1 ml DATE D'EXPIRATION: 2019-03-28

GTIN : 05055273203134

UTILISATION PRÉVUE :

Ce produit est destiné à un usage *in vitro* pour le contrôle qualité du test de Fructosamine liquide Randox sur les systèmes de chimie clinique.

PRÉCAUTIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ ET AVERTISSEMENTS :

Le matériel d'origine humaine à partir duquel ce produit est dérivé a été testé au niveau du donneur – pour les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et VIH 2), pour les antigènes de surface de l'hépatite B (AgHBs) et pour les anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) – et s'est avéré **NON-RÉACTIF**.

Cependant, vu qu'aucune méthode ne peut garantir complètement l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons des patients doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ :

Le contrôle fructosamine non entamé est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit lorsqu'il est conservé entre +2°C et +8°C.

Une fois reconstitués, les composants du sérum sont stables pendant 28 jours entre +2°C et +8°C et 1 mois à -20°C lorsqu'ils sont congelés une seule fois.

PRÉPARATION POUR UTILISATION :

Ouvrir le flacon avec précautions, en évitant toute perte de matériel et reconstituer avec 1 ml d'eau distillée. Replacer le bouchon en caoutchouc, fermer le flacon et laisser reposer pendant 30 minutes avant utilisation. S'assurer que toute trace de matériel sec est dissoute en remuant doucement.

MATÉRIEL FOURNI :

Contrôle Fructosamine Niveau 3 (3 x 1 ml)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI :

Eau distillée

Pipette volumétrique

ATTRIBUTION DES VALEURS :

La valeur du contrôle a été affectée par rapport à l'hémoglobine glyquée avec ¹⁴C-glucose dans le sérum humain. Cette valeur représente la moyenne d'au moins 30 déterminations répétées en utilisant différents systèmes de chimie clinique au sein d'un même laboratoire.

	CIBLE	INTERVALLE
FRUCTOSAMINE	588	470 - 706
µmol/l		

Révisé le 23 Nov. 18 bm

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT