

Date de publication : 12 février 2020**Référence de la plainte** : Rappel 439**Type de mesure** : Correction sur le terrain**Détail sur les dispositifs concernés :**

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

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Contrôle de qualité chimie premium plus (Liq)	LAL4213	05055273209006	306UL	28/12/2020	10/04/2019

Justification de la mesure :

Randox est en mesure de confirmer que la valeur de la cible et de l'intervalle pour le sodium par méthode ISE indirecte a été attribuée de façon incorrecte. Les sections pour les séries Roche Cobas et pour la moyenne de tous les instruments ont maintenant été mises à jour.

Des fiches de valeurs mises à jour sont à présent disponibles sur www.randox.com et sont jointes à cette communication.

Risque pour la santé :

Les résultats du contrôle de qualité qui ne sont pas compris dans l'intervalle peuvent entraîner un retard dans le rendu des résultats.

Mesures à prendre :

- Examiner les résultats générés avec les lots concernés en relation avec le profil clinique de chaque patient.
- Discuter du contenu du présent avis avec votre Directeur médical.
- Remplir et retourner le formulaire de réponse 12187-QA 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.

Veillez 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 Radox.

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent

Dr Pauline Armstrong

Global QA/Regulatory Affairs Manager