

Date d'émission : 01 mai 2019**Référence de la réclamation** : REC383 (rev1)**Type d'action** : Modification du dispositif**Détail sur les dispositifs concernés :**

Contrôle G-6PDH, déficient (G-6-PDH CONTROL D)

Contrôle G-6PDH, normal (G-6-PDH CONTROL N)

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

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Contrôle G-6-PDH, déficient	PD2617	05055273204773	687PD	28 août 2019	16 janvier 2018
			700PD	28 janvier 2020	28 mai 2018
			715PD	28 juillet 2020	20 décembre 2018
Contrôle G-6-PDH, normal	PD2618	05055273204780	676PD	28 juillet 2019	26 octobre 2017
			701PD	28 janvier 2020	8 mai 2018
			716PD	28 juillet 2020	21 décembre 2018
G-6-PDH	PD410	05055273204797	all	n/a	n/a

Motif de l'action :

Randox réalise une action corrective sur la sécurité sur site des contrôles G6PDH déficients et normaux pour les lots spécifiés dans le tableau ci-après. Les valeurs et plages cibles de ces lots sont erronées. Veuillez consulter les fiches de valeurs ci-joint avec les valeurs cibles actualisées pour les lots concernés.

Nous rappelons aux clients de suivre le protocole de dosage pour G6PDH selon le mode d'emploi (numéro de catalogue PD410), qui indique à l'utilisateur de calibrer à l'aide du facteur fourni.

Veuillez-vous reporter au tableau ci-dessous concernant les facteurs de calibration G6PDH mis à jour pour les analyseurs sur RX. Pour les clients possédant des analyseurs différents, veuillez-vous reporter au facteur indiqué sur la notice spécifique à l'instrument et qui n'a pas changé.

Analyser	Facteur Calibration
RX DAYTONA	19310
RX DAYTONA+	21048
RX IMOLA	21048
RX MONACO	21048

CONTRÔLE DE G-6-PDH NORMAL (G-6-PDH CONTROL N)

NUM. CAT. PD 2618 **LOT N°.** 676PD
TAILLE: 6 x 0.5 ml **EXP:** 2019-07-28

GTIN: 05055273204780

PRÉPARATION

Reconstituer attentivement chaque flacon de la base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés avec **0,5 ml** d'eau redistillée. Fermer le flacon et laisser reposer 15 minutes avant utilisation. S'assurer que le contenu est entièrement dissous en l'agitant doucement. Retourner le flacon pour s'assurer que toutes les traces de produit sec sont dissoutes. Éviter la formation de mousse en agitant.

STABILITÉ

La base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés est stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Le contrôle G-6-PDH est stable pendant 5 jours entre +2 et +8°C après la reconstitution.

Dosages de prétraitement de l'échantillon de digitonine

Après la reconstitution, l'hémolysat n'exige aucun prétraitement.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs cibles sont attribuées sur les analyseurs de chimie clinique Randox RX Series. Les utilisateurs d'autres instruments peuvent être amenés à attribuer des valeurs cibles appropriées à leur système.

Activité = 897 ± 179 U/L @ +37°C

MESURES DE SÉCURITÉ

Destiné à une utilisation diagnostique in vitro uniquement. Ne pas pipeter avec la bouche. Observer les précautions normales requises pour la manipulation de réactifs de laboratoire.

Toutes les solutions contiennent de l'azoture de sodium. Ne pas l'ingérer ou le mettre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

L'azoture de sodium réagit avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, rincer abondamment pour éviter l'accumulation d'azotures. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées à l'aide d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Revisé le 29 Apr 19 bm

CONTRÔLE DE CARENCE EN G-6-PDH (G-6-PDH CONTROL D)

NUM. CAT. PD 2617 **LOT N°.** 687PD
TAILLE: 6 x 0.5 ml **EXP:** 2019-08-28

GTIN: 05055273204773

PRÉPARATION

Reconstituer attentivement chaque flacon de la base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés avec **0,5 ml** d'eau redistillée. Fermer le flacon et laisser reposer 15 minutes avant utilisation. S'assurer que le contenu est entièrement dissous en l'agitant doucement. Retourner le flacon pour s'assurer que toutes les traces de produit sec sont dissoutes. Éviter la formation de mousse en agitant.

STABILITÉ

La base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés est stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Le contrôle G-6-PDH est stable pendant 5 jours entre +2 et +8° C après la reconstitution.

Dosages de prétraitement de l'échantillon de digitonine

Après la reconstitution, l'hémolysat n'exige aucun prétraitement.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs cibles sont attribuées sur les analyseurs de chimie clinique Randox RX Series. Les utilisateurs d'autres instruments peuvent être amenés à attribuer des valeurs cibles appropriées à leur système.

Activité = 166 ± 33 U/L @ +37°C

MESURES DE SÉCURITÉ

Destiné à une utilisation diagnostique in vitro uniquement. Ne pas pipeter avec la bouche. Observer les précautions normales requises pour la manipulation de réactifs de laboratoire.

Toutes les solutions contiennent de l'azoture de sodium. Ne pas l'ingérer ou le mettre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

L'azoture de sodium réagit avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, rincer abondamment pour éviter l'accumulation d'azotures. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées à l'aide d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Revisé le 29 Apr 19 bm

CONTRÔLE DE CARENCE EN G-6-PDH (G-6-PDH CONTROL D)

NUM. CAT. PD 2617 **LOT N°.** 700PD
TAILLE: 6 x 0.5 ml **EXP:** 2020-01-28

GTIN: 05055273204773

PRÉPARATION

Reconstituer attentivement chaque flacon de la base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés avec **0,5 ml** d'eau redistillée. Fermer le flacon et laisser reposer 15 minutes avant utilisation. S'assurer que le contenu est entièrement dissous en l'agitant doucement. Retourner le flacon pour s'assurer que toutes les traces de produit sec sont dissoutes. Éviter la formation de mousse en agitant.

STABILITÉ

La base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés est stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Le contrôle G-6-PDH est stable pendant 5 jours entre +2 et +8° C après la reconstitution.

Dosages de prétraitement de l'échantillon de digitonine

Après la reconstitution, l'hémolysat n'exige aucun prétraitement.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs cibles sont attribuées sur les analyseurs de chimie clinique Randox RX Series. Les utilisateurs d'autres instruments peuvent être amenés à attribuer des valeurs cibles appropriées à leur système.

Activité = 223 ± 45 U/L @ +37°C

MESURES DE SÉCURITÉ

Destiné à une utilisation diagnostique in vitro uniquement. Ne pas pipeter avec la bouche. Observer les précautions normales requises pour la manipulation de réactifs de laboratoire.

Toutes les solutions contiennent de l'azoture de sodium. Ne pas l'ingérer ou le mettre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

L'azoture de sodium réagit avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, rincer abondamment pour éviter l'accumulation d'azotures. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées à l'aide d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Revisé le 29 Apr 19 bm

CONTRÔLE DE G-6-PDH NORMAL (G-6-PDH CONTROL N)

NUM. CAT. PD 2618 **LOT N°.** 701PD
TAILLE: 6 x 0.5 ml **EXP:** 2020-01-28

GTIN: 05055273204780

PRÉPARATION

Reconstituer attentivement chaque flacon de la base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés avec **0,5 ml** d'eau redistillée. Fermer le flacon et laisser reposer 15 minutes avant utilisation. S'assurer que le contenu est entièrement dissous en l'agitant doucement. Retourner le flacon pour s'assurer que toutes les traces de produit sec sont dissoutes. Éviter la formation de mousse en agitant.

STABILITÉ

La base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés est stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Le contrôle G-6-PDH est stable pendant 5 jours entre +2 et +8°C après la reconstitution.

Dosages de prétraitement de l'échantillon de digitonine

Après la reconstitution, l'hémolysat n'exige aucun prétraitement.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs cibles sont attribuées sur les analyseurs de chimie clinique Randox RX Series. Les utilisateurs d'autres instruments peuvent être amenés à attribuer des valeurs cibles appropriées à leur système.

Activité = 918 ± 184 U/L @ +37°C

MESURES DE SÉCURITÉ

Destiné à une utilisation diagnostique in vitro uniquement. Ne pas pipeter avec la bouche. Observer les précautions normales requises pour la manipulation de réactifs de laboratoire.

Toutes les solutions contiennent de l'azoture de sodium. Ne pas l'ingérer ou le mettre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

L'azoture de sodium réagit avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, rincer abondamment pour éviter l'accumulation d'azotures. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées à l'aide d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Revisé le 29 Apr 19 bm

CONTRÔLE DE CARENCE EN G-6-PDH (G-6-PDH CONTROL D)

NUM. CAT. PD 2617 **LOT N°.** 715PD
TAILLE: 6 x 0.5 ml **EXP:** 2020-07-28

GTIN: 05055273204773

PRÉPARATION

Reconstituer attentivement chaque flacon de la base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés avec **0,5 ml** d'eau redistillée. Fermer le flacon et laisser reposer 15 minutes avant utilisation. S'assurer que le contenu est entièrement dissous en l'agitant doucement. Retourner le flacon pour s'assurer que toutes les traces de produit sec sont dissoutes. Éviter la formation de mousse en agitant.

STABILITÉ

La base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés est stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Le contrôle G-6-PDH est stable pendant 5 jours entre +2 et +8° C après la reconstitution.

Dosages de prétraitement de l'échantillon de digitonine

Après la reconstitution, l'hémolysat n'exige aucun prétraitement.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs cibles sont attribuées sur les analyseurs de chimie clinique Randox RX Series. Les utilisateurs d'autres instruments peuvent être amenés à attribuer des valeurs cibles appropriées à leur système.

Activité = 176 ± 35 U/L @ +37°C

MESURES DE SÉCURITÉ

Destiné à une utilisation diagnostique in vitro uniquement. Ne pas pipeter avec la bouche. Observer les précautions normales requises pour la manipulation de réactifs de laboratoire.

Toutes les solutions contiennent de l'azoture de sodium. Ne pas l'ingérer ou le mettre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

L'azoture de sodium réagit avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, rincer abondamment pour éviter l'accumulation d'azotures. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées à l'aide d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Revisé le 29 Apr 19 bm

CONTRÔLE DE G-6-PDH NORMAL (G-6-PDH CONTROL N)

NUM. CAT. PD 2618 **LOT N°.** 716PD
TAILLE: 6 x 0.5 ml **EXP:** 2020-07-28

GTIN: 05055273204780

PRÉPARATION

Reconstituer attentivement chaque flacon de la base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés avec **0,5 ml** d'eau redistillée. Fermer le flacon et laisser reposer 15 minutes avant utilisation. S'assurer que le contenu est entièrement dissous en l'agitant doucement. Retourner le flacon pour s'assurer que toutes les traces de produit sec sont dissoutes. Éviter la formation de mousse en agitant.

STABILITÉ

La base d'hémolysat de globules rouges lyophilisés est stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +2 et +8°C. Le contrôle G-6-PDH est stable pendant 5 jours entre +2 et +8°C après la reconstitution.

Dosages de prétraitement de l'échantillon de digitonine

Après la reconstitution, l'hémolysat n'exige aucun prétraitement.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs cibles sont attribuées sur les analyseurs de chimie clinique Randox RX Series. Les utilisateurs d'autres instruments peuvent être amenés à attribuer des valeurs cibles appropriées à leur système.

Activité = 883 ± 177 U/L @ +37°C

MESURES DE SÉCURITÉ

Destiné à une utilisation diagnostique in vitro uniquement. Ne pas pipeter avec la bouche. Observer les précautions normales requises pour la manipulation de réactifs de laboratoire.

Toutes les solutions contiennent de l'azoture de sodium. Ne pas l'ingérer ou le mettre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment la zone affectée. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

L'azoture de sodium réagit avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, rincer abondamment pour éviter l'accumulation d'azotures. Les surfaces métalliques exposées doivent être nettoyées à l'aide d'hydroxyde de sodium à 10 %.

Revisé le 29 Apr 19 bm

Date d'émission : 01 mai 2019

Référence de la réclamation : REC383 (rev1)

Type d'action : Modification du dispositif

Détail sur les dispositifs concernés :

Contrôle G-6PDH, déficient (G-6-PDH CONTROL D)

Contrôle G-6PDH, normal (G-6-PDH CONTROL N)

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

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Contrôle G-6-PDH, déficient	PD2617	05055273204773	687PD	28 août 2019	16 janvier 2018
			700PD	28 janvier 2020	28 mai 2018
			715PD	28 juillet 2020	20 décembre 2018
Contrôle G-6-PDH, normal	PD2618	05055273204780	676PD	28 juillet 2019	26 octobre 2017
			701PD	28 janvier 2020	8 mai 2018
			716PD	28 juillet 2020	21 décembre 2018

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la notice d'avis de sécurité
- J'ai contrôlé mon stock et placé en quarantaine les kits concernés.
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cet avis au sein de l'entreprise.

Indiquez la disposition prise pour le produit rappelé :

- Remplacement de la feuille de valeur dans PD2617 et PD2618 (*spécifier la quantité*);
- Confirmé le facteur d'étalonnage correct sur les réglages de l'instrument

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution (À compléter par les distributeurs et les agences Randox)

- J'ai identifié et notifié mes clients qui ont réceptionné ou peuvent avoir réceptionné ce produit le (*spécifier la date et la méthode de notification*) ; **OU**
- Figure ci-après une liste de clients ayant reçu/pu recevoir ce produit. Veuillez notifier mes clients. (La liste de clients peut également être envoyée dans un document séparé)

Avez-vous été notifié d'effets indésirables associés au rappel de ce produit ?

- OUI
 NON

Si oui, expliquez : _____

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur/Kit Numéro de série/lot	Remplacements nécessaires

Complété par	Nom imprimé :	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Risque pour la santé :

De nombreuses personnes souffrant d'une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase ne présentent généralement aucun symptôme. Cependant, lorsqu'elles sont exposées à certains facteurs déclenchants, elles peuvent développer une anémie hémolytique sévère (AHA), potentiellement dangereuse, notamment pour les enfants.

Dans la plupart des cas, les symptômes disparaîtront avec la suppression du déclencheur. Cependant, dans de rares cas graves, un retard dans le traitement peut induire une insuffisance rénale ou entraîner un décès.

Action à entreprendre :

- Passez en revue votre inventaire et remplacez la fiche de valeur dans tous les kits de contrôle (références PD2617 et PD2618).
- Passez en revue les paramètres de votre analyseur et confirmez que le facteur est correct
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Contrôlez les résultats générés par les lots affectés conformément au profil clinique du patient.
- Informez l'intégralité du personnel concerné. Si vous avez fourni ou transféré un produit potentiellement affecté à une autre installation ou organisation, informez-la immédiatement du rappel en fournissant une copie de cet avis de sécurité et un formulaire de réponse.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à 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.

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, L'ANSM a été informée de cette action.