

Date d'émission : 07 juin 2019

Référence de la réclamation : REC404

Type d'action : Modification du dispositif

**Détail sur les dispositifs concernés :**

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
Multi sérum bovin de test - Niveau 1	AL1027	05055273200140	205SL	28 septembre 2022	03 décembre 2018

**Motif de l'action :**

Randox réassigne la moyenne de toutes les cibles et plages d'instruments pour les acides biliaires (colorimétrique 5<sup>e</sup> génération) dans le contrôle multi sérum bovin de test de niveau 1 lot 205SL. Les feuilles d'estimation mises à jour sont désormais disponibles sur [www.randox.com](http://www.randox.com) sous « Support and Documentation » et jointes par e-mail à ce contact. Aucun autre lot ou produit n'est concerné par ce problème.

**Risque pour la santé :**

Les résultats des contrôles qualité hors plage peuvent conduire à un retard dans la signalisation des résultats. Le matériel de contrôle de qualité normale et élevée permettra de vérifier que les résultats de test patient sont compris dans cette plage de concentration.

**Action à entreprendre :**

- Inspectez votre stock et placez manuellement en quarantaine le stock concerné pour prévenir toute utilisation ultérieure.
- Jetez toutes les feuilles d'estimation et remplacez-les par les feuilles d'estimation fournies.
- Il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats précédemment générés du patient car l'échec du contrôle est apparent au moment de l'utilisation.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à [technical.services@randox.com](mailto: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 Radox.

**Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée**



\_\_\_\_\_