

Date d'émission : 5 juillet 2019

Référence de la réclamation : REC395

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
Sérum d'étalonnage de niveau 3	CAL2351	05055273200966	961UE	28 janvier 2020	Jan. 2018
			995UE	28 juillet 2020	Mai/juin 2018
			997UE	28 juillet 2020	Juillet 2018
			1024UE	28 décembre 2020	Mars 2019
			1055UE	28 mai 2021	Déc./fév. 2019
Chimie bovine titrée	AE1032	05055273200119	-	-	-
	AL1027	05055273200140	-	-	-
	AN1026	05055273200294	-	-	-
Contrôle de chimie titrée liquide Premium	LAN4216	05055273208993	-	-	-
	LAE4217	05055273209020	-	-	-
Contrôle de chimie titrée Premium Plus	HN1530	05055273203783	-	-	-
	HE1532	05055273203608	-	-	-

Motif de l'action :

Randox a réaligné les cibles d'étalonnage des analyseurs de la gamme RX de 10 % pour l'AST et de 9 % pour l'ALT conformément à la moyenne de toutes les cibles par méthode et instrument à compter du lot de calibrateur 961UE.

Cette modification peut entraîner l'observation d'une réduction des moyennes d'analyse des patients sur les instruments de la gamme RX. Aucun autre instrument n'est concerné.

La cible et la plage du matériel de contrôle de qualité associé ont été contrôlées afin d'être adaptées à cette modification. Les cibles de contrôle RX mises à jour sont disponibles sur randox.com.

Risque pour la santé :

Les mesures de l'ALT sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de certaines maladies du foie (hépatite virale et cirrhose) et du cœur. Les modifications critiques des valeurs sont environ 3 fois supérieures à la limite supérieure de la plage normale.

Des niveaux élevés d'AST constituent un indicateur non spécifique de lésion des tissus. La variation intra-individuelle type est de 16 %. Les modifications critiques des valeurs sont environ 20 fois supérieures à la limite supérieure de la plage normale.

Le risque pour la santé du patient est négligeable car l'incidence d'une modification de 10 % en matière de rétablissement est minimale dans le contexte des concentrations d'ALT et d'AST observées dans les affections hépatiques.

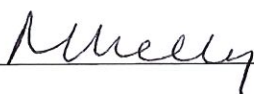
Action à entreprendre :

- Remplacez toutes les feuilles d'estimation du contrôle qualité par les feuilles révisées disponibles sur www.randox.com.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- 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



Date d'émission : juillet 2019

Référence de la réclamation : REC395

Type d'action : Modification du dispositif

Détail sur les dispositifs concernés :

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

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions 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 :

- réétiquetage (*spécifiez la quantité et la date*) ;
- mise en quarantaine dans l'attente de la correction (*spécifier la quantité*) ;

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 (*spécifiez 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.