

Date d'émission : 23 mai 2019**Référence de la réclamation** : REC 398**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
Contrôle titré d'origine humaine de niveau 2	HN1530	05055273203783	1306UN	28 juin 2022	13 novembre 2018
			1308UN	28 juin 2022	13 novembre 2018
			1309UN	28 juin 2022	1er novembre 2018

Motif de l'action :

Randox peut confirmer que la valeur de plage et la cible du contrôle de la série RX de l'ALT (tampon Tris sans P5P 37C), Bicarbonate, gamma-GT a été incorrectement attribué aux numéros de lot 1306UN, 1308UN et 1309UN dans les contrôles multi sérum titrés d'origine humaine.

Randox a identifié une erreur d'étiquetage dans la feuille d'estimation des contrôles titrés d'origine humaine de niveau 2, lots 1306UN, 1308UN et 1309UN. La méthode répertoriée pour la Transferrine dans la Moyenne de toutes les sections de la feuille d'estimation est Roche Cobas E411 et non Immunoturbidimétrie comme elle le devrait. Les valeurs ne sont pas affectées.

Les feuilles d'estimation mises à jour sont désormais disponibles sur www.randox.com et jointes à ce contact.

Risque pour la santé :

Les résultats des contrôles qualité hors plage peuvent conduire à un retard dans la signalisation des résultats.

Transferrin : Le risque est négligeable pour la santé, Roche Cobas E411 étant un dosage immunoturbidimétrique. Par conséquent, les valeurs sont correctes pour ce système.

Action à entreprendre :

- Contrôlez votre stock de réactifs de ces produits. Supprimez toutes les versions précédentes des feuilles d'estimation en cours d'utilisation et remplacez-les avec la version révisée.
- 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


