

Date : 10 Mai 2021

Référence : REC 527

Type d'Action : Modification Produit

Détail du produit concerné :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant

Nom	Ref Catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date péremption	Date fabrication
NEFA	FA115	05055273203066	544642	28 th Nov 2022	23 rd Nov 2020

Raison de l'Action:

Les laboratoires Randox confirment que le standard NEFA lot **522FA** présent dans le coffret NEFA Ref Catalogue FA115 lot 544642 a été incorrectement assigné. La calibration réalisée avec cette valeur incorrecte peut créer un biais positif de l'ordre de +8% à la fois sur les contrôles de qualité et les échantillons de patient.

522FA	Valeur Incorrecte: 1.04 mmol/l	Valeur Actualisée: 0.96 mmol/l
-------	---------------------------------------	---------------------------------------

Risque pour la Santé :

Un retard pour le rendu de résultats à cause d'un biais constant observé sur les contrôles de qualité. Les taux de NEFA (acide Gras non estérifié) peuvent être observés chez les patients atteints d'obésité, résistance à l'insuline et de diabète de type II. Il est mesuré pour étudier les troubles du métabolisme. Avec ce lot, les résultats NEFA sont élevés et ne correspondent pas au profil des patients. Le dosage des NEFA n'est pas le dosage unique pour ce type de diagnostic.

Action à prendre:

- Veuillez détruire l'ancienne fiche de valeur et la remplacer par le document actualisé
- Revoir les résultats générés avec ce lot, en ligne avec le profil du patient.
- Discuter du contenu de cette notice avec votre Directeur Médical.

- Merci de compléter et retourner le formulaire réponse 12187-QA à technical.services@radox.com sous cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : Envoyez une copie du FSN à tous les clients concernés et à ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation.

Veillez accepter nos excuses pour tout inconfort causé. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez communiquer avec les services techniques de Radox.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'Organisme de réglementation approprié
