

Nom Claire BOUVET  
Département Marketing  
Telephone 0811 700 716  
Fax +33 (0)1 85 57 00 12  
Référence FSCA ACHC 21-10 / ACHC 21-10.A.OUS  
Date 06 Mai 2021

**LETTRE DE SÉCURITÉ  
FSCA ACHC 21-10 / ACHC 21-10.A.OUS**

**Sérum de Calibration Niveau 3 (CAL 3) Randox**

**Lot 1162UE : biais sur le contrôle qualité et les échantillons de patients lors de son utilisation pour le dosage de la bilirubine totale et directe**

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer la lettre de sécurité, référencée REC509, du fabricant Randox Laboratories Ltd, pour le produit listé dans le tableau 1 ci-dessous.

**Tableau 1. Produit Randox concerné :**

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
Sérum de Calibration niveau 3 (CAL 3)	CAL2351	10328299	1162UE	28-04-2022	24-06-2020

Le fabricant Randox Laboratories Ltd a communiqué cette lettre de sécurité à l'ANSM, elle a été validée sous la référence R2106758.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers  
93527 Saint-Denis Cedex  
France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00  
www.healthcare.siemens.fr

Nous vous remercions par avance :

- De cesser d'utiliser et de détruire le lot cité dans le tableau 1 ;
- D'examiner le stock correspondant pour déterminer les besoins de votre laboratoire en réapprovisionnement. Complétez et renvoyez le formulaire joint au présent courrier pour demander le remplacement gratuit du produit ;
- De procéder au sein de votre organisation à la diffusion de cette information auprès de tout le personnel utilisateur de ce produit ;
- Et de conserver cette lettre dans vos archives.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com), sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Conformément à la réglementation en vigueur, cette communication fera l'objet d'une validation auprès de l'ANSM.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Claire BOUVET  
Spécialiste Produits

Fanny HACHE  
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe : lettre de sécurité (REC509) du fabricant Radox Laboratories Ltd.

**Accusé de réception Client  
à retourner sous 8 jours**

**A partir de la date du :**

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

**ACCUSE DE RÉCEPTION  
DE LA LETTRE DE SÉCURITÉ FSCA ACHC 21-10 / ACHC 21-10.A.OUS**

**Sérum de Calibration Niveau 3 (CAL 3) Randox**

**Lot 1162UE : biais sur le contrôle qualité et les échantillons de patients lors de son utilisation pour le dosage de la bilirubine totale et directe**

**J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.**

**J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot**

Produit	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
Sérum de Calibration niveau 3 (CAL 3)	CAL2351 / 10328299	1162UE		

(\*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

**Date****Signature****Cachet de l'établissement**

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25  
Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com](mailto:affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com)  
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare**

**Date :** 29 Mars 2021**Référence :** REC509**Type d'Action :** Modification Produit**Détail du produit concerné :**

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit suivant :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	CAL2351	05055273200966	1162UE	28 <sup>th</sup> April 2022	24 <sup>th</sup> June 2020

**Raison de l'Action:**

Randox confirme un biais positif pour la bilirubine totale et la bilirubine directe de l'ordre de +15% sur l'intervalle de dosage lors de l'utilisation du calibrant CAL2351, lot 1162UE. Le biais positif a été attribué à l'instabilité de bilirubine dans le calibrant et affecte le contrôle de qualité (QC) et les échantillons de patient. Le biais positif peut mener aux résultats de QC qui dépassent les gammes établies par le laboratoire. Des erreurs d'étalonnage peuvent également être observées.

Nous conseillons que le CAL2351, lot 1162UE ne soit plus utilisé pour calibrer la Bilirubine Totale ou Directe. Tous les autres analytes présents dans le calibre ne sont pas affectés et le calibre est toujours adapté pour une utilisation pour tous les autres analytes

Veuillez contacter [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) si vous souhaitez une alternative pour calibrer la bilirubine.

**Risque pour la santé :**

Le biais positif peut entraîner un retard de dosages, car les résultats du contrôle de la qualité ne répondent pas aux critères acceptables. La bilirubine est utilisée conjointement avec d'autres tests de laboratoire, y compris, mais sans s'y limiter, aux enzymes hépatiques. Le risque pour la santé est négligeable. Randox ne recommande pas un examen des résultats générés précédemment.

**Action à prendre :**

- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplir et retourner le formulaire réponse 12187-QA à [technical.services@radox.com](mailto: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 inconvénient 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**

---