

Date: 25 Mars 2022

Référence: REC574

Type Action: Modification Produit

Détail des produits concernés :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
CK MB Calibrator	CK2393	05055273201451	4410CK	28/07/23	30/09/19

Raison de l'action:

Les laboratoires Randox ont réassigné la valeur du calibrant CK-MB, ref CK2393, lot 4410CK. La calibration avec la nouvelle valeur entraîne un décalage positif d'environ 6 % avec les contrôles de qualité et les échantillons de patients

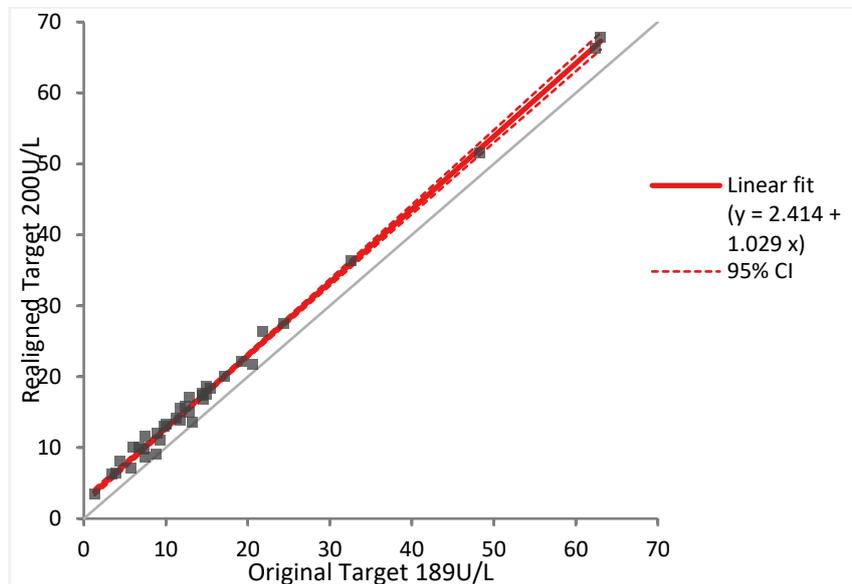
Figure 1. Valeurs du Calibrant lot 4410CK réaligné

4410CK	25°C (U/l)	30°C (U/l)	37°C (U/l)
Cible d'origine	67	110	189
Cible Réassignée	71	116	200

Figure 2. Comparaison des contrôles de qualité en utilisant le calibrant lot 4410CK avec la valeur d'origine assignée à 189 U/l contre la valeur réalignée de 200 U/l.

Quality Controls	Valeur du Cal d'origine 189U/l	Nouvelle Valeur de Cal 200 U/l	% Dev
QC 1	95.5	96.1	0.6%
QC 2	139	149	7.2%
QC 3	149	157	5.4%

Figure 3. Corrélation réalisée avec des échantillons de Patient avec le calibrant lot 4410CK, avec la valeur d'origine de 189 U/l contre la valeur réalignée de 200 U/l.



Risque pour la santé :

Un retard possible du rendu de résultats des patients en raison de contrôles de qualité présentant avec un biais négatif observé lors de l'utilisation du lot de calibrant CK-MB 4410CK avec la cible initialement assignée de 189 U/l.

Action à prendre

. Détruire la fiche de valeurs précédente et réaliser une calibration avec la valeur cible réalignée fournie dans ce document

- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à dans les cinq jours à technical.services@randox.com

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

Veillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services techniques de Randox.

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

Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété même si vous n'avez plus ce produit en stock

Date: 25 Mars 22

Reference: REC574

Type Action: Modification Produit

Détail des produits concernés :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un des produits suivants :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
CK MB Calibrator	CK2393	05055273201451	4410CK	28/07/23	30/09/19

Vérifiez TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la Fiche de sécurité
- J'ai vérifié mon stock et identifié les produits concernés
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cette notification au sein de l'entreprise.
- La Notification n'est pas applicable à mon utilisation

Indiquez la disposition prise pour le produit concerné :

- Je n'ai plus ce produit en stock
- J'ai remplacé la fiche de valeurs

Detail du Client

Nom du site	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Complété par	Nom en Majuscule:	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours.

Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.

Votre organisme d'autorité réglementaire requiert votre formulaire de réponse comme preuve de l'efficacité des actions correctives détaillées dans la notice d'avis de sécurité.

2^E PARTIE (à remplir uniquement par les distributeurs et les bureaux Randox)

Zone de distribution

J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit le/par (*précisez la date et la méthode de notification*) ;

OU

Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur / Kit Numéro de série / Numéro de lot	Remplacements requis

Vos clients vous ont-ils informés d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

OUI

NON

Si oui, veuillez expliquer : _____