

Nom Claire BOUVET
Département Marketing
Telephone 0811 700 716
Fax +33 (0)1 85 57 00 12
Référence FSCA CHC 22-01 / CHC 22-01.A.OUS
Date 12 avril 2022

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA CHC 22-01 / CHC 22-01.A.OUS
Radox Laboratories - Calibrateur CK-MB
Réalignement de valeur

Cher Client,

Le présent courrier a pour objet de vous communiquer la lettre de sécurité, référencée REC574, du fabricant Radox Laboratories Ltd, pour le produit listé dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1. Produit Radox concerné :

Produit	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Identifiant unique du dispositif (IUD)	N° de lot	Date d'expiration (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
CK-MB Calibrator	CK2393	10315549	05055273201451	4410CK	28-07-2023	30-09-2019

Le fabricant Radox Laboratories Ltd a communiqué cette lettre de sécurité à l'ANSM, elle a été validée sous la référence R2210292.

Nous vous remercions par avance :

- De suivre les instructions décrites dans la lettre de sécurité REC574 ;
- 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, 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.

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

Claire BOUVET
Spécialiste Produits

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Pièce jointe : lettre de sécurité (REC574) du fabricant Randox 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 **CHC 22-01 / CHC 22-01.A.OUS**
Radox Laboratories - Calibrateur CK-MB
Réalignement de valeur

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

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare

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

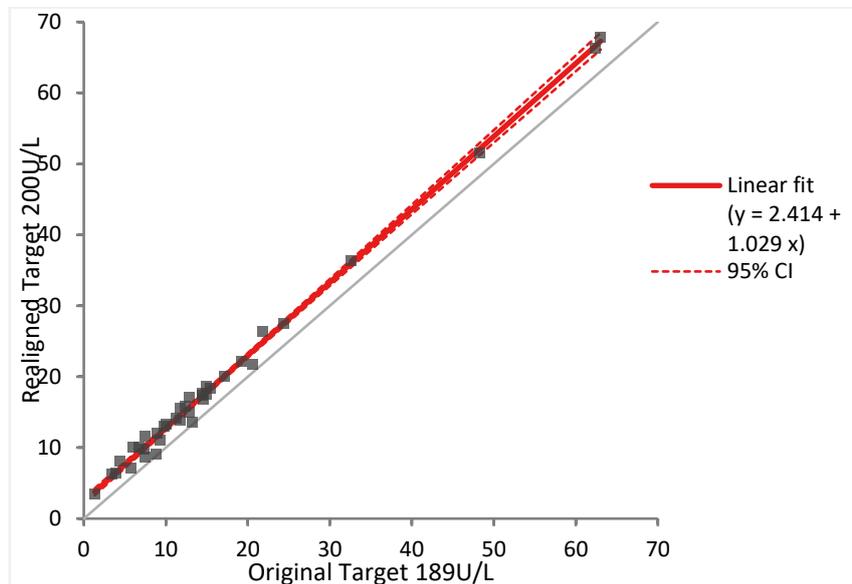
Figure 1. Valeurs du Calibrant lot 4410CK réaligné

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