

Date : 26 Oct 2022

Référence : REC624

Type d'Action: Modification produit

Détail du produit concerné :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un des produits suivants

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot
IgA Immunoturbidimetric Assay	IA3832	05055273203882	Not Batch Specific
IgM Immunoturbidimetric Assay	IM3834	05055273204001	Not Batch Specific

Raison de l'action :

Randox a publié une mise à jour du bulletin technique pour limiter les interférences en précisant que les dosages d'IgA et d'IgM ne doivent pas être exécutés immédiatement après le dosage de la Fructosamine, ref catalogue FR3133 ou FR4030 sur les instruments RX.

Risque pour la santé :

L'interférence avec les dosages IgA et IgM peut entraîner une élévation des résultats du contrôle qualité et des patients jusqu'à +13 % pour les IgA et +51 % pour les IgM ce qui peut entraîner un retard dans l'analyse des échantillons de patients ou des résultats de test élevés erronés.

Action à prendre:

- Revoir sur votre automate l'ordre des tests en se référant au Bulletin Technique Carryover Avoidance (RXTB-0136)

- Mettre à jour le manuel utilisateur du RX avec le bulletin technique actualisé (RXTB-0136) et assurez-vous que toutes les personnes connaissent les recommandations.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@radox.com dans les cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : envoyez une copie de la 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 Radox.

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