

Date: 9 Juin 2023

Reference: REC673

Type d'Action: Modification Produit

Détail du produit concerné:

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un de ces produits

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number
Urea Enzymatic Kinetic Assay	UR3825	05055273206906	Not Batch Specific
	UR3873	05055273206913	Not Batch Specific
	UR8334	05055273209600	Not Batch Specific
	UR8070	05055273209594	Not Batch Specific

Raison de l'action :

Randox a publié une mise à jour du bulletin technique pour limiter les interférences en précisant que l'urée ne doit pas être utilisée immédiatement après le cholestérol LDL direct, Ref catalogue CH3841, CH8312 ou CH8032 dans l'ordre des tests sur les instruments RX.

Risque pour la santé :

L'interférence avec le dosage de l'urée peut entraîner une diminution allant jusqu'à -11 %, du contrôle qualité et des résultats des patients, ce qui peut entraîner un retard dans l'analyse des échantillons de patients ou des résultats de test inférieurs erronés.

Les mesures à prendre:

- Vérifier l'ordre des tests sur votre d'instrument conformément au bulletin technique carry-over (RXTB-0148)

- Mettez à jour le manuel d'utilisation du RX avec le bulletin technique carry over actualisé (RXTB-0148) et assurez-vous que tous les opérateurs 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 sur le terrain : envoyez une copie de la fiche de Sécurité à tous les clients concernés et à ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation. Veuillez 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
