

Date: 28 Juin 23

Reference: REC679

Type d'Action: Rappel Produit

Detail du produit concerné

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu de produit :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Liquid Urine Control Level 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 Mar 24	28 Apr 22

Les Laboratoires Randox procèdent au Rappel de lot du contrôle liquide urine de niveau 2, UC5074, **lot 1209UC** en raison des éléments suivants :

- Il existe une variation d'un flacon à l'autre, ce qui fait que certains flacons rendent un résultat positif pour l'hCG, qui devrait être négatif et le cortisol est élevé et en dehors de la plage.
- Il y a eu une erreur de transcription pour la créatinine sur la notice (IFU). La cible et l'intervalle de confiance de la créatinine pour la méthode Roche Créatinine Plus.

Risque pour la santé:

Un résultat de contrôle incorrect d'un des flacons concernés peut entraîner un retard dans le rendu des résultats du patient. Le test hCG est effectué sur l'urine pour confirmer la grossesse et peut également être mesuré comme un test de marqueur tumoral.

Action à prendre:

- Cesser d'utiliser et détruire le produit concerné. **Fournir à Randox la preuve de la destruction des coffrets (photos).**
- Vérifier votre inventaire la présence du produit et évaluer les besoins de votre laboratoire en matière de remplacement du stock détruit.
- Passer en revue les résultats précédents pour ces contrôles et assurez-vous que les résultats des patients n'ont pas été rendus si les résultats des contrôles n'étaient pas dans la plage.

