

Date: 19 Juillet 23

Reference: REC684

Type d'Action: Modification Produit

Detail du produit concerné:

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Liquid Protein Calibrators	IT2691	05055273204032	590858	28 Aug 23	16 Dec 21
			590859	28 Aug 23	29 Aug 21
			627222	28 Jul 24	29 Jul 22
			627224	28 Jul 24	20 Jan 23
			634886	28 Jul 24	29 Jul 22
			634887	28 Jul 24	27 Mar 23

Raison de l'action :

Dans le cadre de notre surveillance continue de la qualité, les laboratoires Randox ont restandardisé la ferritine dans les calibrants protéines, IT2691, au matériau de référence NISBC 19/118. Les lots de calibrants actuels 2112IT-2116IT, conditionnés dans les lots 627222, 627224, 634886 et 634887 ont été réassignés dans le cadre de cette restandardisation.

Les résultats de ferritine du contrôle de qualité et des échantillons de patients devraient augmenter d'environ +10 % suite à cette nouvelle restandardisation. Les cibles d'étalonnage mises à jour pour les lots ont été reportées dans le tableau 1 ci-dessous.

Les notices (IFU) mises à jour sont disponibles sur www.randox.com , veuillez détruire la version précédente et télécharger la dernière version

Tableau 1

Lot Number	Ancienne cible (ng/ml)	Cible actualisée (ng/ml)
2112IT	23.4	23.9
2113IT	47.2	54.2
2114IT	96.9	102.6
2115IT	190.5	216.4
2116IT	423.5	483.6

Tous les clients utilisant les lots 590858 et 590859 pour la ferritine, veuillez contacter technical.services@randox.com

Risque pour la santé :

La ferritine est une protéine de stockage du fer, un test peut être demandé en même temps qu'un autre test pour le statut en fer chez un patient souffrant de symptômes évoquant une anémie en fer. Possibilité de mal classer les résultats de patients en raison d'un résultat incorrectement rapporté, cependant, les résultats en ferritine sont susceptibles d'être analysés avec d'autres tests

Les mesures à prendre:

- Vérifier les résultats générés avec les lots concernés en fonction du profil clinique du patient.
- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@randox.com dans les cinq jours.

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

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