

Date: 3 Aug 23

Reference: REC685

Action Type: Device Modification

Détail du produit concerné :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit ci-dessous

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Liquid Assayed Chemistry Control Premium Plus Level 3	LAE4215	05055273208986	1308UE	28 Feb 25	22 Mar 23

Raison de l'action :

Randox Laboratories souhaite vous informer qu'il y a eu une erreur de transcription sur la notice (IFU) du contrôle Liquide Titré Chemistry Control Premium Plus Niveau 3, LAE4215, lot 1308UE. Pour la Céruléoplasmine, les valeurs d'un et deux écarts-types indiqués sur la feuille sont incorrectes. Les cible et intervalles sont corrects. La notice d'utilisation a été mise à jour et est disponible sur www.randox.com. Veuillez détruire votre notice et télécharger la notice d'utilisation mise à jour. Veuillez-vous consulter le tableau ci-dessous pour la correction.

Analyte	Données Incorrectes		Données Correctes	
	1SD	2SD	1SD	2SD
Caeruloplasmin	0.13 g/l	0.26 g/l	0.04 g/L	0.07 g/L
	13.05 mg/dl	26.10 mg/dl	3.64 mg/dL	7.28 mg/dL

Risque pour la santé:

La céruléoplasmine, une protéine liant le cuivre, est un test recommandé en parallèle au test de cuivre pour le diagnostic de la maladie de Wilson.

Il est possible que les résultats des patients soient rendus incorrectement à la suite d'un résultat de contrôle qualité avec un écart type important. Cependant, d'autres échantillons de contrôle qualité sont susceptibles d'être analysés conjointement avec le lot concerné et les résultats de la céruléoplasmine du patient sont susceptibles d'être examinés parallèlement à d'autres tests, à la symptomatologie et aux antécédents du patient.

Les mesures à prendre:

- Vérifier les données de contrôle qualité générées à l'aide du lot concerné.
- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplir et renvoyer le formulaire réponse 12187-QA à technical.services@randox.com dans les cinq jours.

Transmission de la notice 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 inconfort causé. Merci pour 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

RANDOX
Notice de Sécurité Urgente

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
United Kingdom BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070