

**Date :** 06 Sep 23

**Reference :** REC687

**Type d'Action:** Modification Produit

**Détail du produit concerné:**

Nos fichiers indiquent que vous disposez d'un de ces analyseurs.

Device Name	Catalogue Number	GTIN
RX Daytona Plus (with ISE)	RX4040	05055273207774
RX Daytona Plus (without ISE)	RX4041	05055273207781
RX Imola	RX4900	05055273206104
RX Modena	RX9000	05055273214963
RX Monaco	RX5000	05055273207750

**Raison de l'action :**

Randox vérifie actuellement les paramètres de repasse des paramètres RX (volume d'échantillon faible/élevé) et les dilutions utilisées lors des repasses automatiques sur les analyseurs suivants RX Daytona Plus (avec ISE), RX Daytona Plus (sans ISE), RX Imola, RX Modena et (échantillon Volume Diminution/Incrément), et sur l'analyseur RX Monaco.

Les résultats qui sont en dehors du mesure technique, limites supérieure et inférieure, auront un indicateur d'évaluation (<) ou (>) ajouté au résultat de la mesure. Si la fonction de repasse automatique a été activée, l'analyseur appliquera le paramétrage de repasse et exécutera le test. Les résultats seront marqués avec (r), indiquant que le résultat est un résultat de mesure de repasse.

**Recommandations Randox:**

- Les paramètres de repasse automatique doivent être désactivés. Voir l'Annexe A pour obtenir des conseils pour chaque instrument Rx.
- Résultats signalés avec le drapeau (<) comme étant le bas de la fourchette technique : Les paramètres pour Sample Volume Low ne doivent pas être appliqués.

- Résultats signalés avec le drapeau (>) comme étant le haut de la fourchette technique : Les paramètres pour Sample Volume High et les dilutions ne doivent pas être appliqués. Une dilution manuelle doit être effectuée et les résultats multipliés par le facteur de dilution.
- Les résultats avec (r) ne doivent pas être rapportés.

Les paramètres de repasse des paramètres RX seront mis à jour, le mode d'emploi sera également mis à jour à ce moment-là.

**Risque pour la santé :**

En raison de l'incapacité de répondre aux critères de réanalyse des échantillons lorsque les échantillons sont supérieurs ou inférieurs à la plage de test, les résultats des patients pourraient être mal catégorisés.

**Les mesures à prendre:**

- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplir et renvoyer le formulaire réponse 12187-QA à [Technical.services@radox.com](mailto:Technical.services@radox.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 en 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'agence de régulation compétente.**

**Annexe A**

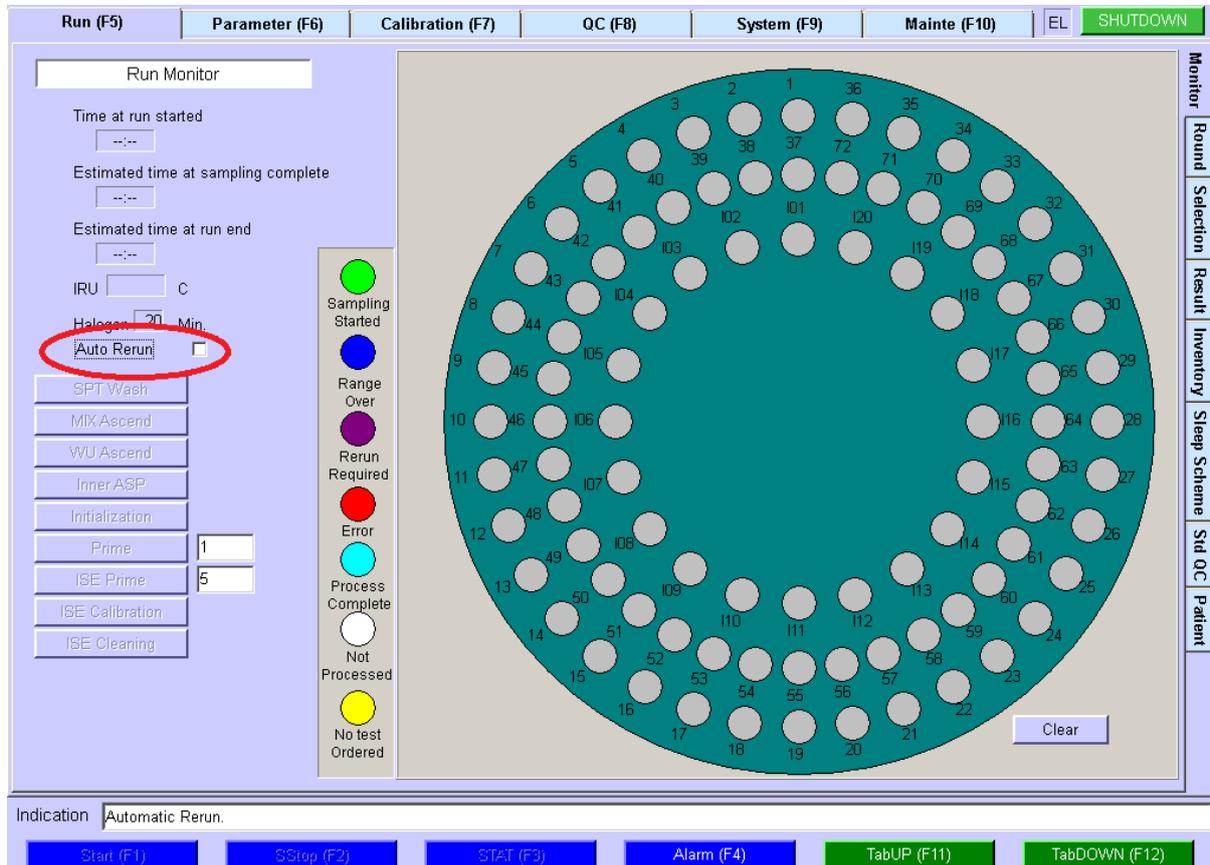
**Rx Daytona Plus:**

The screenshot shows the 'System Setup 1' window for the Radox Daytona Plus. The interface includes a top navigation bar with icons for various functions and a left sidebar with icons for different system components. The main area is divided into several sections:

- Host Communication Mode:** Radio buttons for 'Off Line', 'On Line Batch', and 'On Line Real time'.
- Host Details Mode:** Radio buttons for 'Auto rerun', 'Confirm host for rerun', and 'Inquire host for rerun'.
- Host Communications:** Fields for Baud Rate (9600), Data Bit (8bit), Stop Bit (1bit), Parity Bit (Even), and Protocol (E13B1).
- Others:** A list of checkboxes including 'Disable extrapolated results', 'Auto scan for Reagent Container', 'Check remaining reagent volume', 'Lamp voltage control off', 'Initial Result of Rerun', and 'Auto Rerun' (which is circled in red).
- Sample:** Fields for Sample number increment (Numeric only), Upper sample number, and Digit (15).
- Alarm sound:** Checkboxes for 'Enable Sound for sampling completion', 'Enable Error Level', 'Alarm Volume', and 'Round Completion Alarm'.
- Reagent Code for Reagent Pipette Wash:** A dropdown menu.
- Reagent code for Cuvette Water Placement:** A dropdown menu.
- Remaining test calculation:** Radio buttons for 'Reagent Code' and 'Reagent Lot'.
- Live Print out:** Checkboxes for 'Enable' and 'Enable Live QC Report'.
- Printout Header:** A table with 5 rows for header information.

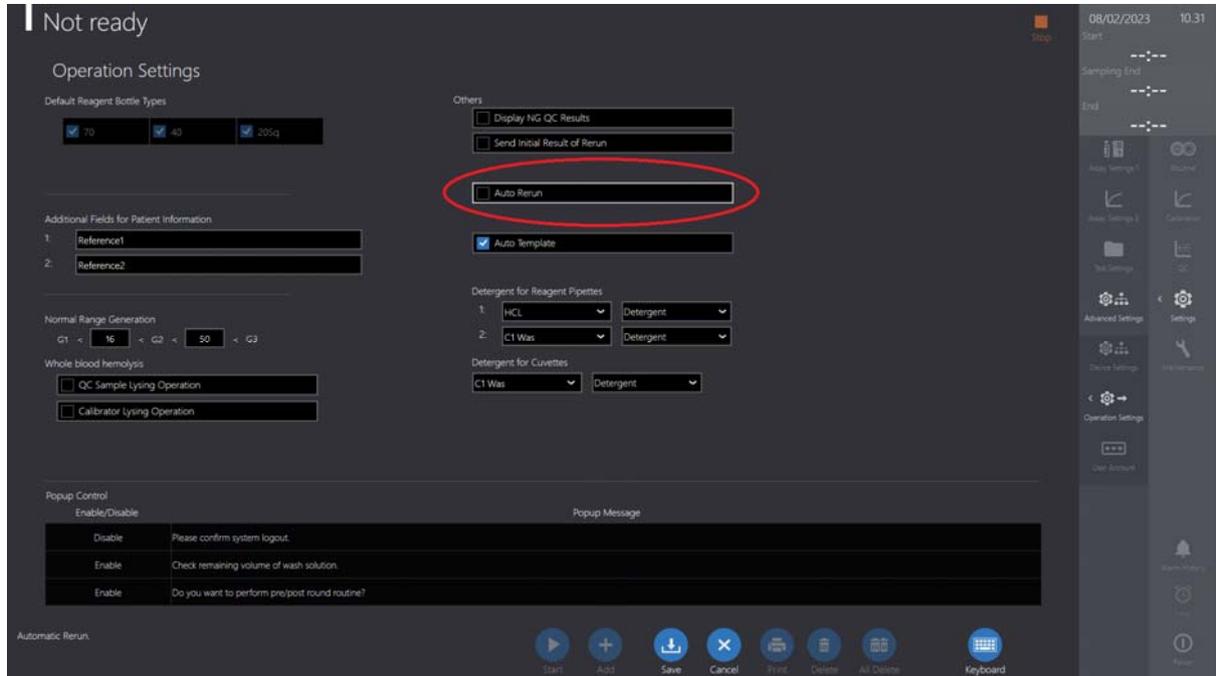
Assurez-vous que cette case n'est pas cochée.

Rx Imola:



Assurez-vous que cette case n'est pas cochée

Rx Modena:



Assurez-vous que cette case n'est pas cochée