

RANDOX

Notice de Sécurité Urgente

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

Date: 20 Septembr 2023

Reference: REC692

Type d'Action: Rappel Produit

Détail du produit concerné:

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

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G-6-PDH)	PD410	05055273204797	629055	28 th Feb 2026	25 th April 2023

Raison de l'action :

Randox Laboratories procède à un rappel produit du réactif G-6-PDH, référence catalogue PD410, lot 629055. Le R2 NADP et le R3 substrat génèrent une faible variation d'absorption, ce qui entraîne des réactions faibles ou inexistantes. Ceci conduit à un faible récupération des valeurs CQ et les résultats de patients en dessous de la plage normale dans les érythrocytes 245-299 mU/109 et 6,97 -20,5 U/g Hb (+37°C).

Risque pour la santé :

La G6PD est une enzyme protectrice présente dans les globules rouges. PD410 lot 629055 peut potentiellement mal classer les échantillons de patients en dessous de la plage normale des érythrocytes 245-299 mU/109 et 6,97 -20,5 U/g Hb (+37°C).

Les mesures à prendre:

- Cesser d'utiliser et jeter immédiatement le produit concerné. **Fournir à Randox des preuves photographiques de la destruction des kits.**
- Vérifier l'inventaire de vos réactifs pour ce produit et évaluez les besoins de vos laboratoires en matière de remboursement des stocks mis au rebut.
- Passer en revue les résultats générés avec le lot concerné en fonction du profil clinique du patient.
- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical.

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

- Compléter et renvoyer le formulaire de réponse 12187-QA dans les cinq jours à Technical.services@radox.com

Transmission de l'avis de sécurité: envoyez une copie 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.
