

Date: 28 Avril 2025

Reference: REC783

Type Action: Rappel de lot

Détail du produit concerné:

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu ce coffret

Device Name	Catalogue Number	UDI	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Urea	UR446	05055273206920	606771	28 th July 2025	09 th August 2022

Motif de l'action :

Randox procède au rappel du réactif urée (référence catalogue UR446, lot 606771). Le réactif enzymatique R1b ne répond plus aux exigences de stabilité après reconstitution, qui sont de 4 semaines entre +2 et +8 °C ou de 2 jours entre +15 et +25 °C. Le facteur de calibration, les contrôles qualité et les échantillons de patients peuvent diminuer jusqu'à -5 % lors des tests répétés dans les 3 heures après la reconstitution du réactif.

Risque pour la santé :

L'urée est un déchet du métabolisme des protéines. Elle est éliminée du sang par les reins et extraite dans les urines. Des concentrations sanguines élevées indiquent donc une atteinte rénale. Le lot 606771 de l'UR446 peut entraîner une classification erronée des échantillons de patients, car les résultats seront faussement diminués en fonction du temps de test écoulé depuis la reconstitution du réactif. Les contrôles qualité montreront également cette diminution s'ils sont dosés en même temps que les échantillons de patients.

Mesures à prendre :

- Cesser immédiatement l'utilisation et jeter les kits mentionnés ci-dessus. Il est nécessaire de transmettre à Randox une preuve photographique de la destruction des kits.
- Vérifier votre stock de réactifs pour ces produits et évaluer les besoins de votre laboratoire en matière de remboursement des stocks mis au rebut.
- Vérifier les résultats générés avec le lot concerné en fonction du profil clinique du patient.
- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical afin de déterminer la marche à suivre, y compris pour les résultats précédemment générés. Le cas échéant, suivre le protocole de votre laboratoire concernant la nécessité de consulter les résultats patients précédemment rapportés.
- Merci de Remplir et de renvoyer le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@randox.com dans les cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : Veuillez envoyer une copie de l'avis de sécurité à tous les clients concernés et aux personnes concernées au sein de votre organisation.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Merci de votre patience et de votre compréhension. Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter les services techniques de Randox.

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



Avis de Sécurité Urgent

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