RANDOX

Avis de sécurité urgent

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

Date: 11 novembre 2026

Référence: REC841 Type d'action : Rappel produit

Détails sur les appareils concernés :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit suivant

Nom du produit	Ref catalogue	UDI	Numéro de lot / Lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Gamme de calibrants LP(a)	LP3404	05055273204438	899841 1955LP, 1956LP, 1957LP, 1958LP, 1959LP	28 mars 2029	16 avril 2026

Raison de l'action :

La gamme de calibrants Randox LP(a) ref LP3404, lot 899841, contenant les lots 1955LP, 1956LP, 1957LP, 1958LP, 1959LP est sujet à un rappel. Un nombre limité de flacons présente un aspect trouble, ce qui altère la concentration en Lp(a). L'utilisation d'un flacon défectueux fausse la courbe d'étalonnage : la calibration peut alors échouer ou, si elle aboutit, peut générer des résultats patients erronés. Compte tenu de cette variabilité d'un flacon à l'autre et des risques associés pour le diagnostic, nous demandons à nos clients de cesser immédiatement toute utilisation de cette gamme de calibration.

Risques pour la santé :

Risque de ne pas rendre des échantillons patients si une calibration a été réalisée à l'aide d'un flacon de calibrant ayant une faible récupération.

Actions à prendre :

- Arrêtez d'utiliser et jetez immédiatement tout le stock.
- Vérifier l'inventaire de ces produits et évaluez les besoins de vos laboratoires pour le remboursement des stocks jetés.
- Examiner les résultats générés avec les lots concernés en fonction du profil clinique du patient.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical afin de déterminer les démarches appropriées, y compris pour les résultats déjà générés. Le cas échéant,

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

suivez le protocole de votre laboratoire concernant la nécessité de revoir les résultats des patients précédemment signalés.

- Remplissez et retournez le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@randox.com sous cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité: Envoyez une copie du FSN à tous les clients concernés ainsi qu'à ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation.

Veuillez accepter nos excuses pour tout désagrément causé. Merci de votre patience et de 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'Agence de Régulation compétente

_____