

Date d'émission : mercredi 1 mai 2019**Référence de la réclamation** : REC390**Type d'action** : Rappel du dispositif**Détail sur les dispositifs concernés :**

Nos dossiers indiquent que votre installation a pu recevoir le produit suivant.

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Amylase pancréatique	AY3855	050552723200614	438461	dimanche 28 juillet 2019	7 février 2019

Motif de l'action :

L'amylase pancréatique AY3855 lot 438461 n'est pas parvenue à remplir les performances indiquées exigées avant son expiration le 28 juillet 2019. Le blanc de réactif présente une lecture de l'absorbance supérieure à la valeur attendue. Il peut en résulter des étalonnages défaillants ou une récupération réduite jusqu'à 30 %.

Veuillez cesser d'utiliser l'AY3855 lot 438461 immédiatement et contactez-nous pour remplacer le produit au besoin.

Risque pour la santé :

Une faible récupération des échantillons peut conduire à un retard de diagnostic d'une pancréatite aiguë car des examens approfondis supplémentaires seront nécessaires.

Action à entreprendre :

- Cessez d'utiliser et jetez immédiatement tous les kits mentionnés ci-dessus.
- Contrôlez votre stock de réactifs de ces produits et évaluez les besoins de votre laboratoire en matière de remboursement du stock mis au rebut.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Contrôlez les résultats générés par les lots concernés conformément au profil clinique du patient.
- Affichez la lettre de rappel de manière bien visible pour votre personnel et vos clients jusqu'à la mise au rebut des produits.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain : Envoyez une copie de l'avis de sécurité sur le terrain à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service d'assistance technique de Radox.

Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée



Date d'émission : mercredi 1 mai 2019

Référence de la réclamation : REC390
dispositif

Type d'action : Rappel du

Détail sur les dispositifs concernés :

Nos dossiers indiquent que votre installation a pu recevoir le produit suivant.

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Amylase pancréatique	AY3855	050552723200614	438461	dimanche 28 juillet 2019	7 février 2019

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la notice d'avis de sécurité
- J'ai contrôlé mon stock et placé en quarantaine les kits concernés.
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cet avis au sein de l'entreprise.

Indiquez la disposition prise pour le produit rappelé :

- destruction (*spécifier la quantité, la date et la méthode*) ;

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution (À compléter par les distributeurs et les agences Randox)

- J'ai identifié et notifié mes clients qui ont réceptionné ou peuvent avoir réceptionné ce produit le (*spécifier la date et la méthode de notification*) ; **OU**
- Figure ci-après une liste de clients ayant reçu/pu recevoir ce produit. Veuillez notifier mes clients. (La liste de clients peut également être envoyée dans un document séparé)

Avez-vous été notifié d'effets indésirables associés au rappel de ce produit ?

- OUI
- NON

Si oui, expliquez : _____

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur/kit Numéro de série/lot	Remplacements nécessaires

Complété par	Nom imprimé :	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.