

RANDOX

Avis de sécurité important

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

Date de publication : 12 avril 2019

Référence de la plainte : REC359 (rev2) **Type d'action :** Modification de l'appareil

Détails sur les dispositifs concernés :

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom du dispositif	Numéro de catalogue	GTIN
Calcium	CA3871	05055273200904
	CA8309	05055273208368
	CA8021	05055273208351

Raison de l'action:

Randox a publié une mise à jour du bulletin technique sur la prévention des contaminations croisées dans laquelle sont introduites des mesures supplémentaires pour éviter le transfert de réactif avec le dosage du calcium sur les instruments RX. L'ordre de test de l'instrument doit être revu en accord avec la mise à jour du bulletin technique. Des lavages de pipette supplémentaires peuvent également être mis en œuvre comme décrit dans le bulletin technique.

Risque pour la santé :

Les contaminations croisées avec le réactif Calcium s'observe comme des incohérences de la récupération, dans le cadre du contrôle qualité, qui peut entraîner un retard dans l'exécution d'échantillons patients ou des résultats de test élevés / diminué erronés.

Mesures à prendre :

- Réexaminez l'ordre de test de l'instrument en accord avec le bulletin technique sur la prévention des contaminations croisées. Activez d'autres lavages de pipette
- Mettez à jour le manuel de l'utilisateur RX à l'aide du document sur la prévention des contaminations croisées mis à jour
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

RANDOX
Avis de sécurité important

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

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

Veuillez accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez en informer les services techniques Radox.

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent

_____

Date de publication : 12 avril 2019

Référence de la plainte : REC359 (rev2)

Type d'action : Modification de l'appareil

Détails sur les dispositifs concernés : Calcium

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN
Calcium	CA3871	05055273200904
	CA8309	05055273208368
	CA8021	05055273208351

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans l'avis de sécurité.
- J'ai compris que les résultats peuvent être erronés ou diminués.
- J'ai lu le bulletin technique
- J'ai informé tous ceux qui doivent être au courant de cet avis au sein de l'organisation.

Indiquez les dispositions de rappel du produit :

- Manuel de l'utilisateur RX mis à jour

Coordonnées du client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçu	
Distribué	

Zone de distribution (à remplir par les distributeurs et les bureaux Randox)

- J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit avant le (précisez la date et la méthode de notification) ; **OU**
- Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Avez-vous été informé d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

- OUI
- NON

Si oui, veuillez expliquer : _____

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur Numéro de série	Remplacements requis

Complété par	Nom en majuscules :	Date	
	Signature :		
Numéro de téléphone			
Courrier électronique			

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

Prévention des transferts croisés sur l'instrument RX

Bulletin technique n° :	RXTB-0111	Date de publication :	13 marzo 2019
Analyseurs concernés :	TOUS les analyseurs RX		
Importance :	MOYENNE		
Éléments requis :	N/A		
Outils/logiciels spécialisés :	N/A		
Mise à jour logicielle requise :	N/A		

REMARQUE: - Le présent bulletin technique RXTB-0111 remplace RXTB-0098. Toutes les copies de RXTB-0098 doivent être supprimées ou supprimées et éliminées conformément à la réglementation locale.

But :

Les analyseurs et réactifs Randox sont réputés pour offrir une précision et une exactitude de test optimales. Les instruments RX sont rigoureusement testés avant d'arriver au client afin d'empêcher tout risque de contamination croisée. Pour aider à cela, nous recommandons que les dosages suivants ne soient pas testés en séquence sur l'instrument RX.

Procédure :

Les méthodes dans **la colonne 1** ne doivent **PAS** être directement suivies par la méthode indiquée dans **la colonne 2**,

c.-à-d. comme le montre le tableau ci-dessous, un **test Fer** ne doit pas suivre un **test Albumine**.

Colonne 1	Colonne 2
Albumine	Fer
Glucose GOD-PAP	Phosphate
Acide urique	Phosphate
ALT	Phosphate
AST	Phosphate
LD	Phosphate
CK	Phosphate
ALP (AMP)	Magnésium
ALP (DEA)	Magnésium
Glucose hexokinase	Magnésium
CK-MB	Magnésium
Triglycérides	Magnésium
Cholestérol	Magnésium
Acide urique	Magnésium
Potassium	Sodium
BILIRUBINE DIRECTE	Sodium
Transferrine	Sodium

Protéines totales	Sodium
Protéines totales	Potassium
Protéines totales	Cuivre
Transferrine	Chlorure
BILIRUBINE DIRECTE	Chlorure
Cholestérol	Lipase
Triglycérides	Lipase
Potassium	LDH
Potassium	GLDH
Urée	GLDH
Créatinine*	CRP
Fructosamine	Acides biliaires
Amylase	Magnésium
Amylase pancréatique	Magnésium
CO2 liquide	Magnésium
LDL direct	Lipase
Cholestérol	Calcium
TIBC	Fer
Myoglobine	hFABP
Cystatine C	hFABP
Adiponectine	hFABP
Micro-albumine	Calcium
Urée	Calcium
Créatinine (Jaffe)	Calcium
Protéines totales	Calcium
LDH	Calcium
Bilirubine totale	Calcium
Phosphore	Calcium
ALP	Calcium

*Lorsque la créatinine et CRP sont dosées au cours d'un même test sur le **Rx Imola**, Randox recommande d'utiliser le kit CRP - Plage entière, numéros de catalogue CP3847 ou CP3849. L'utilisation du kit CRP CP3826 n'est pas recommandée.

*hFABP Randox doit être exécuté de manière isolée ou séparée des autres tests en tube dans l'ordre des mesures.

* Acides biliaires et Lipase ne doivent pas être dosés au cours du même test.

* NEFA et Triglycérides ne doivent pas être dosés au cours du même test.

*Lipase et Triglycérides doivent être placés en dernier dans l'ordre d'exécution des tests. (Tous les autres produits chimiques) / (Lipase) / (Triglycérides).

Prévention des transferts croisés sur Rx Modena :

Si la méthode 1 est directement suivie par la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué de manière à prévenir toute contamination. Si une solution de lavage n'est pas suffisante, la méthode 2 ne doit **PAS** suivre la méthode 1 dans l'ordre de test ; ou cela peut être testé séparément.

Numéro de catalogue :

- Lavage C1 – RX8143
- Lavage acide – WS8397

Méthode 1	Méthode 2	Pipette à réactifs	Solution de lavage
Albumine	Fer	R1>R1	Lavage C1
Oxydase de glucose	Phosphore inorganique	R1>R1	Lavage C1
Acide urique	Phosphore inorganique	R1>R1 R2>R2	Lavage C1
Cholestérol	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Albumine	Calcium	R1>R1	Lavage C1
TIBC	Fer	N/A	Modifier l'ordre d'exécution/tester séparément
CK-MB	Magnésium	R1>R1	Lavage C1
Triglycérides	Magnésium	R1>R1	Lavage C1
CK	Magnésium	R1>R1	Lavage acide
ALP AMP	Magnésium	R1>R1	Lavage acide
ALP DEA	Magnésium	R1>R1	Lavage acide
Glucose hexokinase	Magnésium	R1>R1	Lavage acide
Amylase	Magnésium	R1>R1	Lavage acide
LCO ₂	Magnésium	R1>R1	Lavage acide
Micro-albumine	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Urée	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Créatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Protéines totales	Calcium	R1>R1	Lavage acide
LDH	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Bilirubine totale	Calcium	R1>R1	Lavage acide

Prévention des transferts croisés sur Rx Imola :

Si la méthode 1 est directement suivie par la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué de manière à prévenir toute contamination. Si une solution de lavage n'est pas suffisante, la méthode 2 ne doit **PAS** suivre la méthode 1 dans l'ordre de test ; ou cela peut être testé séparément.

Numéro de catalogue :

- Lavage acide – WS3853

Méthode 1	Méthode 2	Pipette à réactifs	Solution de lavage
Urée	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Créatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Protéines totales	Calcium	R1>R1	Lavage acide
LDH	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Bilirubine totale	Calcium	R1>R1	Lavage acide

Prévention des transferts croisés sur Rx Daytona Plus :

Si la méthode 1 est directement suivie par la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué de manière à prévenir toute contamination. Si une solution de lavage n'est pas suffisante, la méthode 2 ne doit **PAS** suivre la méthode 1 dans l'ordre de test ; ou cela peut être testé séparément.

Numéro de catalogue :

- Lavage acide – WS8397

Méthode 1	Méthode 2	Pipette à réactifs	Solution de lavage
Urée	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Créatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Protéines totales	Calcium	R1>R1, R2>R2	Lavage acide
LDH	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Bilirubine totale	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Phosphore	Calcium	R1>R1	Lavage acide
ALP	Calcium	R1>R1	Lavage acide

Prévention des transferts croisés sur Rx Daytona :

Si la méthode 1 est directement suivie par la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué de manière à prévenir toute contamination. Si une solution de lavage n'est pas suffisante, la méthode 2 ne doit **PAS** suivre la méthode 1 dans l'ordre de test ; ou cela peut être testé séparément.

Numéro de catalogue :

- Lavage acide – WS3853

Méthode 1	Méthode 2	Pipette à réactifs	Solution de lavage
Urée	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Créatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Protéines totales	Calcium	R1>R1, R2>R1	Lavage acide
LDH	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Bilirubine totale	Calcium	R1>R1	Lavage acide
Phosphore	Calcium	R1>R1	Lavage acide
ALP	Calcium	R1>R1	Lavage acide

Si vous avez besoin de plus amples informations à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Randox ou le support technique.