

**Date d'émission** : 23 mai 2019**Référence de la réclamation** : REC 398      **Type d'action** : Modification 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 |
|--|---------------------|----------------|---------------|-------------------|---------------------|
| Contrôle titré d'origine humaine de niveau 2 | HN1530              | 05055273203783 | 1306UN        | 28 juin 2022      | 13 novembre 2018    |
|  |                     |                | 1308UN        | 28 juin 2022      | 13 novembre 2018    |
|  |                     |                | 1309UN        | 28 juin 2022      | 1er novembre 2018   |

**Motif de l'action :**

Randox peut confirmer que la valeur de plage et la cible du contrôle de la série RX de l'ALT (tampon Tris sans P5P 37C), Bicarbonate, gamma-GT a été correctement attribué aux numéros de lot 1306UN, 1308UN et 1309UN dans les contrôles multi sérum titrés d'origine humaine.

Randox a identifié une erreur d'étiquetage dans la feuille d'estimation des contrôles titrés d'origine humaine de niveau 2, lots 1306UN, 1308UN et 1309UN. La méthode répertoriée pour la Transferrine dans la Moyenne de toutes les sections de la feuille d'estimation est Roche Cobas E411 et non Immunoturbidimétrie comme elle le devrait. Les valeurs ne sont pas affectées.

Les feuilles d'estimation mises à jour sont désormais disponibles sur [www.randox.com](http://www.randox.com) et jointes à ce contact.

**Risque pour la santé :**

Les résultats des contrôles qualité hors plage peuvent conduire à un retard dans la signalisation des résultats.

Transferrin : Le risque est négligeable pour la santé, Roche Cobas E411 étant un dosage immunoturbidimétrique. Par conséquent, les valeurs sont correctes pour ce système.

**Action à entreprendre :**

- Contrôlez votre stock de réactifs de ces produits. Supprimez toutes les versions précédentes des feuilles d'estimation en cours d'utilisation et remplacez-les avec la version révisée.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à [technical.services@randox.com](mailto: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 Randox.

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

  
\_\_\_\_\_

**Date d'émission :** 23 mai 2019

**Référence de la réclamation :** REC 398

**Type d'action :** Modification 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 |
|-------------------------------------|---------------------|----------------|---------------|-------------------|---------------------|
| Multi sérum humain de test niveau 2 | HN1530              | 05055273203783 | 1306UN        | 28 juin 2022      | 13 novembre 2018    |
|                                     |                     |                | 1308UN        | 28 juin 2022      | 13 novembre 2018    |
|                                     |                     |                | 1309UN        | 28 juin 2022      | 1er novembre 2018   |

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 :

- pas de stock affecté
- mise en quarantaine dans l'attente de la correction (*spécifier la quantité*) ;
- réétiquetage (*spécifiez la quantité et la date*) ;

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<br>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](mailto:technical.services@randox.com) dans les cinq jours ouvrables.