



## Urgent Field Safety Notice – Notice de Sécurité

IgE Serie Calibrant  
IE2492  
387-3921E  
GTIN: 05055273203912

**Référence dossier:** 271

**Action Type:** Modification

**Date:** 28 juillet 2016

Cher Client,

Nous observons actuellement une modification avec les produits indiqués ci-dessous et nous tenons à vous transmettre cet avis de sécurité pour vous informer de cet événement.

**Détail des produits affectés** IgE Calibrator Series IE2492 lot 387-3921E.

**Description du Problème:** La série de calibrant IgE reference IE2492 lot 387-3921E a été alignée au 3<sup>eme</sup> Standard International pour le sérum humain IgE 11/234. Les cibles et intervalle de confiance pour la méthode Turbidimétrique (Non-IFCC Cal.) des contrôles ont été actualisés

**Risque pour la santé :** Le contenu de cette lettre doit être évoqué avec votre directeur Biomédical.

**Action à prendre:** Actualiser vos produits en stock avec cette notice importante et remplacer la fiche de valeurs des calibrants.

Les résultats des patients qui sont générés devraient être étudiés avec le profil clinique du patient.

Merci de compléter, signer et retourner **impérativement** la section réponse (page 3/3) à

[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) au plus tard dans les cinq jours



## Urgent Field Safety Notice – Notice de Sécurité

IgE Calibrator Series

IE2492

387-3921E

GTIN: 05055273203912

**Transmission de la notice de sécurité (Field Safety Notice):** Copies envoyées à tous les clients concernés et ceux qui sont concernés dans votre organisation.

**Contact de Référence:**

Radox Technical Services  
Radox Laboratories Ltd,  
55 Diamond Road,  
Crumlin,  
United Kingdom,  
BT29 4QY  
Email: [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com)  
Tel: +44 (0) 28 9445 1070  
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Veillez accepter nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations n'hésitez pas à contacter Radox Services techniques.

**Cette notice de sécurité a été notifiée à l'Agence des affaires réglementaire.**





## Urgent Field Safety Notice – Notice de Sécurité

IgE Calibrator Series

IE2492

387-3921E

GTIN: 05055273203912

### Section Réponse

Détails

Nom du laboratoire	
Adresse	

Quantité totale de coffrets

Reçu de Randox	
Qt de coffrets distribués	

Zone de Distribution

(Section complétée uniquement par les Distributeurs et Bureaux Randox)

Consignee	Country	Quantity Received	Analyser Serial Number	Replacements Required

Je confirme avoir lu cette Notice de sécurité (Urgent Field Safety Notice) ainsi que les instructions fournies

Complété par		Date	
Coordonnées	Tel		Email