

RANDOX

Urgent Notice de Sécurité

Date: 26 Septembre 2016

Complaint Reference: 273 **Action Type:** Rappel

Detail du produit affecté:

Nos enregistrements nous indiquent que vous avez reçu le produit indiqué ci-dessous.

Assay	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
CK Nac	CK8313	05055273208535	371403	28 th Dec 2016	11 th Jan 2016

Raison du Rappel:

Randox confirme qu'une absorbance basse lors de calibration avec CK-Nac CK8313 Batch 371404 est observée. Le réactif ne répond pas à des caractéristiques de performances spécifiques indiquées sur la notice.

Les tests internes indiquent un haut niveau d'imprécision à des concentrations CK-Nac dans le domaine de mesure. Les résultats Contrôles de la qualité (QC) montrent une variabilité, mais peuvent être dans l'intervalle. La linéarité est réduite d'environ 40% à des concentrations CK-Nac approchant 2379U/L.

Risque pour la santé:

Le risque pour la santé est la possibilité d'une mauvaise interprétation de la concentration CK-Nac couvrant la gamme de mesure du dosage 7 à 2379U / L. Les mesures de la créatinine kinase (CK) sont habituellement faites en liaison avec une série de tests associés à l'infarctus du myocarde et les maladies du muscle.

Action à prendre:

- Cesser d'utiliser et détruire immédiatement le réactif.
- Vérifier votre inventaire de réactif de ces produits et d'évaluer vos besoins en vue du remplacement.
- Examiner les résultats obtenus avec les lots par rapport au profil clinique du patient.
- Discuter du contenu de cet avis de sécurité à votre directeur médical.
- Remplir et retourner la section de réponse de la vigilance de ce formulaire à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

RANDOX

Urgent Notice de Sécurité

Transmission de l'avis de sécurité: Envoi d'une copie du FSN à tous les clients affectés et à tous ceux qui ont besoin d'en être informé dans votre entreprise.

Référence de contact:

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

Veillez accepter nos excuses pour tout dérangement causé. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez la moindre question ou le moindre problème, veuillez contacter les Services Techniques de Randox.

Je soussigné, confirme que ce formulaire a été notifié à l'Organisme de Règlementation approprié.

RANDOX

Urgent Notice de Sécurité

Détails de l'importateur

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité Totale

Reçu	
Distribué	

Zone de Distribution

(A compléter par les Distributeurs ainsi que les Bureaux Randox)

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur Numéro de Série	Remplacements Nécessaires

J'ai lu et compris la notice d'avis de sécurité ainsi que les instructions fournies.

Complété Par		Date	
Contact	Tél	Email	