

# RANDOX

## Urgent Notice de Sécurité

**Date:** 24<sup>th</sup> November 2016

**Complaint Reference:** 279      **Type Action:** Modification du dispositif

### Détail du produit affecté:

Nos enregistrements nous indiquent que vous avez reçu un des produits indiqués ci-dessous.

Assay	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Glucose GLUC-PAP	GL2614	05055273203196	370082	28 <sup>th</sup> Nov 2017	17 <sup>th</sup> Dec 2015
			376052	28 <sup>th</sup> Nov 2017	6 <sup>th</sup> Jan 2016
			394498	28 <sup>th</sup> Sept 2018	6 <sup>th</sup> June 2016
			379828	28 <sup>th</sup> April 2018	19 <sup>th</sup> May 2016
			389966	28 <sup>th</sup> Sept 2018	3 <sup>rd</sup> Aug 2016
Glucose GLUC-PAP	GL2623	05055273203202	370095	28 <sup>TH</sup> Nov 2017	22 <sup>nd</sup> Dec 2015
			376358	28 <sup>th</sup> Feb 2018	21 <sup>st</sup> April 2016
			394517	28 <sup>th</sup> Sept 2018	7 <sup>th</sup> Oct 2016
Glucose GLUC-PAP	GL364	05055273203226	370178	28 <sup>th</sup> Jan 2019	11 <sup>th</sup> Feb 2016
			380179	28 <sup>th</sup> April 2019	21 <sup>st</sup> June 2016
			392297	28 <sup>th</sup> Aug 2019	30 <sup>th</sup> Sept 2016
Glucose GLUC-PAP	GL366	05055273203233	372503	28 <sup>th</sup> Jan 2019	9 <sup>th</sup> Feb 2016
			385656	28 <sup>th</sup> Jan 2019	13 <sup>th</sup> June 2016
			392292	28 <sup>th</sup> Aug 2019	29 <sup>th</sup> Sept 2016
			385689	28 <sup>th</sup> May 2019	14 <sup>th</sup> June 2016
			387523	28 <sup>th</sup> Jan 2019	12 <sup>th</sup> May 2016
Glucose GLUC-PAP	GL1021	05055273203165	385671	28 <sup>th</sup> Jan 2019	15 <sup>th</sup> June 2016
			392287	28 <sup>th</sup> Aug 2016	26 <sup>th</sup> Sept 2016

### Raison du rappel:

Randox confirme qu'une erreur de transcription était présente pour la concentration en g/l du Standard Glucose Lots 2069GL et 2082GL. Les valeurs correctes sont 0.96g/l and 0.98g/l respectivement.

### Risque pour la santé:

Le risque pour la santé lorsque ce problème se produit est de rendre potentiellement des résultats élevés de glucose. Toutefois, cela est hautement peu probable car les résultats du contrôle de qualité seraient également élevés d'un facteur dix.

### Action à prendre:

- Remplace la notice actualisée dans les coffrets kit IFU (voir pièce jointe)
- 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](mailto: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.

**Contact Reference:**

Randox Technical Services  
Randox Laboratories Ltd,  
55 Diamond Road,  
Crumlin,  
United Kingdom,  
BT29 4QY  
Email: [technical.services@randox.com](mailto: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

**Vigilance Response Form** (Response Plan must be completed by the importer of the device)

### Détails de l'importateur

Nom	
Adresse	

### Quantité reçue

Reçue	
Distribuée	

### Zone de Distribution

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

Consignee	Country	Quantity Received	Analyser Serial Number	Replacements Required

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

Complété Par		Date	
Contact	Tél		Email

## **GLUCOSE STANDARD (GLUC CAL)**

**LOT NUMBER:** 2069GL

**SIZE:** 1 x 5.5 ml

### **PREPARATION**

Contents ready for use. Stable up to expiry quoted on the vial.

### **CONCENTRATION**

5.33 mmol/l

96 mg/dl

0.96 g/l

### **SAFETY PRECAUTIONS**

From Safety Data Sheet.

Rev. 23 Nov '16 ne

**THIS PAGE IS INTENTIONALLY BLANK**

## **GLUCOSE STANDARD (GLUC CAL)**

**LOT NUMBER:** 2082GL

**SIZE:** 1 x 5.5 ml

### **PREPARATION**

Contents ready for use. Stable up to expiry quoted on the vial.

### **CONCENTRATION**

5.44 mmol/l

98 mg/dl

0.98 g/l

### **SAFETY PRECAUTIONS**

From Safety Data Sheet.

Rev. 24 Nov '16 ne

**THIS PAGE IS INTENTIONALLY BLANK**