

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Date: 24 juillet 2017

Référence de Plainte: REC296

Type d'Action: Modification d'un produit

Détail du produit concerné:

Nos enregistrements indiquent que votre site peut avoir reçu l'un ou plusieurs des produits suivants.

Produit	Catalogue Number	GTIN
Immunoassay Premium Plus Quality Controls	IA3109	05055273207255
	IA3110	05055273207262
	IA3111	05055273207279
	IA3112	05055273207286
Immunoassay Premium Quality Controls	IA2638	05055273203844
	IA2639	05055273203851
	IA2640	05055273203868
	IA2633	05055273203837

Raison de la modification du produit:

Radox a confirmé que le paramètre ACTH dans le contrôle de qualité Immunoassay Premium Plus et le contrôle de qualité Immunoassay Premium ne satisfait pas à la déclaration de stabilité une fois reconstitué citée dans la fiche produit. Nous recommandons maintenant que le paramètre ACTH soit testé immédiatement après la procédure de reconstitution de 30 minutes.

Risque pour la santé:

Les résultats de contrôle de qualité qui ne sont pas dans l'intervalle de confiance peuvent entraîner un retard dans le rapport des résultats d'ACTH. L'ACTH est généralement mesurée pour aider à diagnostiquer la cause du cortisol anormal. Il est peu probable qu'un retard dans les rapports d'ACTH pose un risque sérieux pour la santé. Un examen des résultats précédents n'est pas nécessaire car le recouvrement hors des gammes de contrôle est évident au moment du test.

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Action à entreprendre

- Placez une copie de l'avis important dans tous les kits restants en stock
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Les Autorités Compétentes Règlementaires de votre pays exigent un retour du formulaire de réponse ci-joint signé pour chaque site ayant reçu le produit. Nous vous remercions par avance de compléter et de nous renvoyer la section Formulaire de vigilance à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité: Envoi d'une copie de cette notice FSN (Field Security Notice) 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
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. L'ANSM a été informée de cette action.

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Formulaire de Réponse Vigilance (La notice de Sécurité doit être complétée par chaque site ayant reçu le matériel)

Détails de l'utilisateur

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité Totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de Distribution

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

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		