

**Date :** 20 août 2017

**Référence de la réclamation :** REC302

**Type d'action :** Modification du dispositif

**Détail sur les dispositifs concernés :**

Nos dossiers indiquent que votre installation a pu recevoir le produit suivant.

<b>Essai</b>	<b>Référence catalogue</b>	<b>GTIN</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'expiration</b>	<b>Date de fabrication</b>
Lipid Control Level 3	LE2670	05055273204209	2526CH	28 <sup>th</sup> mars 2020	28 <sup>th</sup> avril 2017

**Raison du rappel:**

Randox a confirmé une erreur pour les valeurs cibles de la Lipoprotéine (a) listées dans la notice Ref Cat LE2670 Numéro de lot 2526CH. Les valeurs cibles imprimées sont de 62,2 mg / dl et 30 nmol / l. Les concentrations correctes devraient être de 30mg / dl et 62.2nmol / l respectivement.

**Risque pour la santé:**

Les résultats de QC apparaîtraient hors des limites attribuées par le fabricant. Cela peut entraîner un retard dans le rapport des résultats des patients et donc un délai dans le diagnostic. Un examen des résultats précédents n'est pas nécessaire car le recouvrement hors des gammes de contrôle est évident au moment du test.

**Les mesures à prendre:**

- Placez une copie de la fiche de valeurs actualisée dans tous les kits.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- La conformité avec l'autorité réglementaire de votre pays nécessite le retour du formulaire de réponse joint. Veuillez compléter la section de réponse de la vigilance de ce formulaire et la renvoyer à [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) dans les cinq jours ouvrables.



## Urgent – Avis de sécurité sur le terrain

**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.

**Référence de contact :**

Randox Technical Services  
Randox Laboratories Ltd,  
55 Diamond Road,  
Crumlin,  
Royaume-Uni,  
BT29 4QY  
Email : [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
Tél : +44 (0) 28 9445 1070  
Fax : +44 (0) 28 9445 2912

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**

---

**Formulaire de réponse de la vigilance** (Le plan de réponse doit être complété par l'importateur du dispositif)

Détails de l'importateur

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution

(À compléter par les distributeurs et les agences 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.	E-mail	