

RANDOX

Avis de sécurité important

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Royaume-Uni BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tél. : +44 (0) 28 9445 1070

Date de publication : 05 fév. 2018

Référence de la plainte : REC369

Type d'action :

Modification de l'appareil

Détails sur les dispositifs concernés :

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Immunoessai Premium	IA2633	05055273207286	440941	28 avril 2020	11 jan. 2018
	IA2638	05055273203844	1720EC	28 avril 2020	09 août 2017
Immunoessai Premium Plus	IA3109	05055273207255	1714EC	28 avril 2020	20/21 sept. 2017
	IA3112	05055273207286	430312	28 avril 2020	22 sept. 2017
	IA3112	05055273207286	432364	28 avril 2020	13 oct. 2017
Immunoessai Premium liquide	LIA3105	05055273207200	1723EC	28 avril 2020	23 fév. 2018

Raison du rappel :

La valeur cible du test de capture T sur le Siemens Immulite 2000 est incorrecte sur la feuille de valeurs des produits énumérés ci-dessus.

La valeur cible pour cet analyseur est de 43,8 %U mais devrait être de 39,4 %U.

Risque pour la santé :

Le test de capture T mesure la présence dans le sang de globulines fixant la thyroxine non liées. Les TBG (Thyroxine Binding Globulins) insaturées augmentent avec la diminution des taux d'hormones thyroïdiennes. Lorsqu'il est effectué avec d'autres tests thyroïdiens, il peut aider à diagnostiquer l'hyperthyroïdie et l'hypothyroïdie. En soi, le test de capture T n'a que peu de valeur clinique ; il est utilisé pour déterminer l'indice de thyroxine libre qui fournit une détermination améliorée mais non absolue de la fonction thyroïdienne. Si la valeur de contrôle est signalée comme étant hors plage, il peut y avoir un retard dans la communication des résultats des tests. Cependant, il est peu probable que cela nuise à un patient, car le test de capture T n'est pas un biomarqueur critique et il est effectué dans le cadre d'un panel de tests thyroïdiens.

Mesures à prendre :

- Remplacez les fiches de valeur pour tout stock restant.

RANDOX

Avis de sécurité important

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Royaume-Uni BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tél. : +44 (0) 28 9445 1070

- Il n'est pas nécessaire d'examiner les résultats antérieurs, car les contrôles hors plage font l'objet d'une enquête au moment de leur apparition.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse 12187-QA à l'adresse suivante technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité : Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients concernés et à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veillez accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez en informer les services techniques Randox.

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent



Date de publication : 05 fév. 2018

Référence de la plainte : REC369

Type d'action :

Modification de l'appareil

Détails sur les dispositifs concernés :

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Immunoessai Premium	IA2633	05055273207286	440941	28 avril 2020	11 jan. 2018
	IA2638	05055273203844	1720EC	28 avril 2020	09 août 2017
Immunoessai Premium Plus	IA3109	05055273207255	1714EC	28 avril 2020	20/21 sept. 2017
	IA3112	05055273207286	430312	28 avril 2020	22 sept. 2017
	IA3112	05055273207286	432364	28 avril 2020	13 oct. 2017
Immunoessai Premium liquide	LIA3105	05055273207200	1723EC	28 avril 2020	23 fév. 2018

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans l'avis de sécurité.
- J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les kits affectés.
- J'ai informé tous ceux qui doivent être au courant de cet avis au sein de l'organisation.

Indiquez les dispositions de rappel du produit :

- retravaillé avec la nouvelle feuille de valeurs (*spécifiez la quantité et la date*) ;
- mis en quarantaine dans l'attente d'une correction (*précisez la quantité*) ;

Coordonnées du client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçu	
Distribué	

Zone de distribution (à remplir par les distributeurs et les bureaux Randox)

- J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit avant le (*précisez la date et la méthode de notification*) ; **OU**
- Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Avez-vous été informé d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

- OUI
 NON

Si oui, veuillez expliquer : _____

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Appareil Numéro de série / Numéro de lot	Remplacements requis

Complété par	Nom en majuscules :	Date	
	Signature :		
Numéro de téléphone			
Courrier électronique			

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.