

Date d'émission : 22 février 2019**Référence de la réclamation** : REC376**Type d'action** : Rappel du dispositif**Détail sur les dispositifs concernés** : Contrôle d'analyse d'urine – Niveau 2 (CONTRÔLE URNAL 2)

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

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Contrôle d'analyse d'urine – Niveau 2	UC5034	05055273207590	982UC	28 décembre 2019	19 juin 2018

Motif du rappel :

Randox a confirmé que l'analyte de nitrite ne renvoie pas de résultat « Positif » pour certains flacons d'UC5034 - Contrôle d'analyse d'urine - Niveau 2 - Lot : 982UC Le matériel de contrôle n'est pas conforme aux caractéristiques de performances spécifiques comme indiqué dans la notice du kit.

Risque pour la santé :

Le test de nitrite est couramment utilisé dans le diagnostic des infections urinaires (UTI). L'incapacité à utiliser la méthode de jauge pourrait entraîner un retard de diagnostic. Il pourrait en résulter une gêne prolongée pour le patient.

Action à entreprendre :

- Cessez d'utiliser le stock restant d'UC5034 lot 982UC immédiatement et jetez-le.
- Vérifiez votre stock de contrôle qualité de ce produit et évaluez vos besoins en matériaux de remplacement.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical. Il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats précédents du patient car un résultat de contrôle incorrect est apparent au moment de l'utilisation.
- Veuillez conserver cette lettre dans les dossiers de votre laboratoire et la transmettre aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@radox.com dans les cinq jours ouvrables.

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.

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 Radox.

Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée



Date d'émission : 22 février 2019

Référence de la réclamation : REC 376
dispositif

Type d'action : Rappel du

Détail sur les dispositifs concernés : Contrôle d'analyse d'urine – Niveau 2 (CONTRÔLE URNAL 2)

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

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Contrôle d'analyse d'urine – Niveau 2	UC5034	05055273207590	982UC	28 décembre 2019	19 juin 2018

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la notice d'avis de sécurité
- J'ai contrôlé mon stock et placé en quarantaine les kits concernés.
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cet avis au sein de l'entreprise.

Indiquez la disposition prise pour le produit rappelé :

- mise en quarantaine dans l'attente de la destruction (*spécifier la quantité*) ;
- destruction (*spécifier la quantité, la date et la méthode*) ;

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
-------	--

Distribuée	
------------	--

Zone de distribution (À compléter par les distributeurs et les agences Randox)

- J'ai identifié et notifié mes clients qui ont réceptionné ou peuvent avoir réceptionné ce produit le (*spécifier la date et la méthode de notification*) ; **OU**
- Figure ci-après une liste de clients ayant reçu/pu recevoir ce produit. Veuillez notifier mes clients. (La liste de clients peut également être envoyée dans un document séparé)

Avez-vous été notifié d'effets indésirables associés au rappel de ce produit ?

- OUI
 NON

Si oui, expliquez : _____

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Dispositif Numéro de série/lot	Remplacements nécessaires

Complété par	Nom imprimé :	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

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