

Date d'émission : 23 septembre 2019

Référence de la réclamation : REC422

Type d'action : Rappel – Retrait du produit

Détail sur les dispositifs concernés :

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

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
NEFA	FA115	05055273203066	485343	vendredi 28 mai 2021	vendredi 31 mai 2019

Motif de l'action :

Les résultats acides gras non estérifiés (NEFA) dosés avec FA115 lot 485343 présentent un biais positif d'environ 10 %, aux taux proches de la limite de la décision médicale. La présence du biais augmente au fur et à mesure que les concentrations sont basses. Des échantillons anormalement faibles peuvent ne pas être détectés.

Ce lot de matériel n'est pas conforme performances attendues et ne doit pas être utilisé dans d'autres tests.

Risque pour la santé :

Les NEFA peuvent être élevés chez les sujets souffrant d'obésité abdominale, présentant une résistance à l'insuline ou atteints d'un diabète de type II. Elles sont mesurées lors du profil des analyses sanguines afin d'étudier les troubles métaboliques. Bien que les résultats du patient puissent apparaître élevés avec ce lot, ils peuvent ne pas correspondre au profil du patient. Le matériel de contrôle qualité peut être élevé alors même que l'obtention est conforme à la plage.

Action à entreprendre :

- Cessez d'utiliser ce lot et détruire immédiatement tous les produits mentionnés ci-dessus.
- Contrôlez les résultats générés par les lots concernés conformément au profil clinique du patient.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Contrôlez votre stock de réactifs pour ce réactif et évaluez les besoins de vos laboratoires en matière de remplacement du stock suite à la destruction des coffrets, joindre par email avec le formulaire de réponse, la preuve de destruction.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@randox.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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'NAP', is written over a horizontal line.

Veillez compléter ce formulaire même si votre stock n'est pas concerné.

Date d'émission : 23 septembre 2019

Référence de la réclamation : REC422

Type d'action : Rappel – Retrait du produit

Détail sur les dispositifs concernés :

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
NEFA	FA115	05055273203066	485343	vendredi 28 mai 2021	vendredi 31 mai 2019

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la notice d'avis de sécurité.
- J'ai contrôlé mon stock et identifié 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 concerné :

- aucun stock concerné
- retour (*spécifier la quantité, la date et la méthode*)/conservation en vue d'un retour ;
- destruction (*spécifier la quantité, la date et la méthode*) ;

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

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

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

Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans la notice d'avis de sécurité et confirme sa réception.

Votre autorité réglementaire requiert votre formulaire de réponse comme preuve de l'efficacité des actions correctives détaillées dans la notice d'avis de sécurité.

PARTIE 2 (À compléter par les distributeurs et les agences Randox uniquement)

Zone de distribution

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)

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur/kit Numéro de série/lot	Remplacements nécessaires

Vos clients vous ont-ils notifié des effets indésirables associés au rappel de ce produit ?

OUI

NON

Si oui, expliquez : _____