

Date d'émission : 16 Juin 2020

Référence de la réclamation : 471

Type d'Action : Retrait du produit

Détail sur les produits concernés :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire est susceptible d'avoir reçu le produit suivant :

Device Nom	Ref Catalogue	GTIN	Numero de Lot	Date expiration	Date de fabrication
Lipase Réactif Colorimétrique	LI3837	05055273204230	507360	28-Oct-20	23-Oct-19
Lipase Réactif Colorimétrique	LI3837	05055273204230	497086	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Réactif Colorimétrique	LI7979	05055273204247	497053	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Réactif Colorimétrique	LI8050	05055273209136	497038	28-Oct-20	19-Jul-19
Lipase Réactif Colorimétrique	LI8361	05055273214284	502135	28-Oct-20	13-Sep-19
Lipase Colorimétrique R1 Tampon	LI011/004/UL	N/A	1048LI	28-Oct-20	25-Jun-19
Lipase Colorimétrique R2 Substrat	LI015/000/UL	N/A	1049LI	28-Oct-20	24-Jun-19
Lipase Colorimétrique R2 Substrat	LI015/003/UL	N/A	1049LI	28-Oct-20	9-Jul-19
Lipase Colorimétrique R1 Tampon	LI011/000/UL	N/A	1050LI	28-Oct-20	25-Jun-19
Lipase Colorimétrique R2 Substrat	LI015/000/UL	N/A	1051LI	28-Oct-20	21-Jun-19

Motif de l'action:

Les Laboratoires Randox ont identifié un défaut de précision des contrôles de qualité et des échantillons de patients lors de l'utilisation des lots de réactifs Randox Lipase énumérés dans le tableau ci-dessus. **Veillez trouver la liste des mesures à prendre à la page 2.**

L'enquête préliminaire a révélé que tous les kits ne sont pas touchés.

Randox travaille activement pour déterminer la cause

Risque pour la Santé :

Une possible mauvaise interprétation des valeurs lipase peut conduire à un retard dans le diagnostic, en particulier en cas de pancréatite. Le diagnostic doit être fait en conjonction avec les symptômes cliniques. La pancréatite peut entraîner une augmentation des niveaux d'amylase et de lipase jusqu'à 3 fois la normale. Ces deux taux doivent être augmentés, afin de porter le diagnostic sur une pancréatite

Action à prendre:

- Cesser immédiatement d'utiliser et détruire le stock restant des numéros de lot indiqués ci-dessus.
- Conservez la preuve de la destruction (celle-ci doit être fournie avec le formulaire de réponse 12187-QA).
- Vérifier votre inventaire réactif pour ces produits et évaluez vos besoins pour le remplacement du stock détruit.
- Revoir les résultats générés avec les lots touchés en fonction du profil clinique du patient.
- Veuillez consulter cette lettre avec de votre directeur médical
- Compléter et retourner le formulaire réponse 12187-QA avec la preuve de destruction (photo) à technical.services@randox.com sous cinq jours ouvrés.

Transmission de l'avis de sécurité : Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Veuillez 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 technique Randox.

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

Dr Pauline Armstrong

Global QA/Regulatory Affairs Manager

Veuillez remplir et retourner ce formulaire même si vous n'avez plus de stock affecté.

Date d'émission : 22 Juin 2020

Reference de la réclamation : REC471

Type d'Action : Rappel Produit

Détail sur les produits concernés : Nos dossiers indiquent que votre laboratoire est susceptible d'avoir reçu le produit suivant

Nom	Ref Catalogue	GTIN	Numéro de Lot	Date expiration	Date fabrication
Réactif Lipase Colorimétrique	LI3837	05055273204230	507360	28-Oct-20	23-Oct-19
Réactif Lipase Colorimétrique	LI3837	05055273204230	497086	28-Oct-20	19-Jul-19
Réactif Lipase Colorimétrique	LI7979	05055273204247	497053	28-Oct-20	19-Jul-19
Réactif Lipase Colorimétrique	LI8050	05055273209136	497038	28-Oct-20	19-Jul-19
Réactif Lipase Colorimétrique	LI8361	05055273214284	502135	28-Oct-20	13-Sep-19
Lipase Colorimétrique R1 Tampon	LI011/004/UL	N/A	1048LI	28-Oct-20	25-Jun-19
Lipase Colorimétrique R2 Substrate	LI015/000/UL	N/A	1049LI	28-Oct-20	24-Jun-19
Lipase Colorimétrique R2 Substrat	LI015/003/UL	N/A	1049LI	28-Oct-20	9-Jul-19
Lipase Colorimétrique R1 Tampon	LI011/000/UL	N/A	1050LI	28-Oct-20	25-Jun-19
Lipase Colorimétrique R2 Substrat	LI015/000/UL	N/A	1051LI	28-Oct-20	21-Jun-19

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai pris connaissance et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité.
- J'ai vérifié mon stock et identifié les kits affectés.
- J'ai informé tous ceux qui doivent être mis au courant de cet avis au sein de mon organisation.
- L'avis sécurité ne s'applique pas à mon utilisation du produit.

Indiquez le mode de gestion du produit affecté :

- Je n'ai aucun stock affecté
- J'ai détruit mon stock (*préciser la quantité, la date et la méthode de destruction*) :

- J'ai fourni une preuve de la destruction (étiquettes retirées des coffrets avec le lot visible)

Coordonnées du client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

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

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse à technical.services@radox.com dans les cinq jours ouvrés à compter de la date de réception avec la preuve de la destruction

Il est important que votre établissement prenne les mesures indiquées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu ce document.

La réponse de votre établissement est la preuve dont les autorités réglementaires ont besoin pour suivre la progression des mesures correctives.

2^E PARTIE (à remplir uniquement par les distributeurs et les bureaux Radox)

Zone de distribution

J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit le/par (*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)

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur / Kit Numéro de série / Numéro de lot	Remplacements requis

Vos clients vous ont-ils informés d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

- OUI
 NON

Si oui, veuillez expliquer : _____