

Date d'émission : 05 aout 2020

Reference dossier : REC459

Type Action : Modification Produit

Détail des produits concernés :

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

Nom Produit	Ref Catalogue	GTIN
Lactate Dehydrogenase L-P (LDH) (NAD)	LD3842	05055273204124
	LD8052	05055273215434
	LD8323	05055273209068
Lactate Dehydrognease P-L (UV)	LD3818	05055273204117
	LD8051	05055273209037
	LD8322	05055273209051

Raison de l'Action:

Randox Randox a publié une mise à jour du bulletin technique pour limiter les réactions croisées afin d'introduire des mesures supplémentaires avec le dosage lactate de déshydrogénase sur les instruments RX. D'autres lavages de pipette peuvent être mis en place comme décrit dans le bulletin technique.

Risque pour la santé :

L'interférence avec le lactate déshydrogénase (LDH) pourrait entraîner des résultats des contrôles de la qualité incohérents, entraînant un retard dans l'exécution des échantillons de patients, ou des résultats erronés élevés.

Action a prendre:

- Revoir sur votre automate l'ordre des tests comme indiqué sur le bulletin Prevention des réactions croisées (RXTB-0121) et réaliser des lavages de pipette.
- Actualiser votre manuel opérateur RX avec le bulletin Prevention des réactions croisées (RXTB-0121) et s'assurer que tous les opérateurs soient informés des recommandations
- Discuter du contenu de cette lettre avec votre directeur médical.
- **Compléter** et nous **retourner impérativement le formulaire réponse 12187-QA** à technical.services@randox.com sous cinq jours.

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.

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 technique Radox.

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

Pave Amstey

Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété même s'il ne vous reste plus aucun stock du produit concerné

Date d'émission 05 aout 2020

Reference dossier : REC459

Type d'Action : Modification Produit

Détail des produits concernés :

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

Nom	Catalogue Number	GTIN
Lactate Dehydrogenase L-P (LDH) (NAD)	LD3842	05055273204124
	LD8052	05055273215434
	LD8323	05055273209068
Lactate Dehydrognease P-L (UV)	LD3818	05055273204117
	LD8051	05055273209037
	LD8322	05055273209051

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 plus de stock

Details Client

Nom du labo	
Adresse	

Quantité

Recue	
Distribuée	

Complété par	Nom:	Date	
	Signature:		
Telephone			
Email			

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

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 Recue	Analyser / Kit Serial / Lot Number	Replacements requis

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

OUI

NON

Si oui, veuillez expliquer : _____

RX Instrument Carryover Avoidance – Automates RX : limitation des réactions croisées

Bulletin Technique No.:	RXTB-0121	Date:	31 Juillet 2020
Analyseurs concernés:	Tous les analyseurs RX		
Importance:	MOYEN		
Items Requis:	N/A		
Spécialiste Outils/Logiciel:	N/A		
Mise à jour logiciel requise	N/A		

Objectif:

Les analyseurs et réactifs Randox sont réputés pour offrir une précision optimale lors de dosages. Les instruments RX sont rigoureusement testés pour s'assurer que le risque de contamination croisée soit évité. Pour ce faire, nous vous recommandons que les tests suivants ne soient pas testés juste après, sur votre instrument RX.

Procédure:

Les méthodes de la **colonne 1 NE doivent PAS** être directement suivies de la méthode indiquée dans la **colonne 2:**

Comme le montre le tableau ci-dessous, un test au fer ne devrait pas suivre un test à l'albumine

Colonne 1	Colonne 2
Albumin	Iron
Glucose GODPAP	Phosphate
Uric acid	Phosphate
ALT	Phosphate
AST	Phosphate
LD	Phosphate
CK	Phosphate
ALP (AMP)	Magnesium
ALP (DEA)	Magnesium
Glucose Hexokinase	Magnesium
CKMB	Magnesium
Triglycerides	Magnesium
Cholesterol	Magnesium

Colonne 1	Colonne 2
Uric Acid	Magnesium
Potassium	Sodium
Direct Bilirubin	Sodium
Transferrin	Sodium
Total Protein	Sodium
Total Protein	Potassium
Total Protein	Copper
Transferrin	Chloride
Direct Bilirubin	Chloride
Cholesterol	Lipase
Triglycerides	Lipase
Potassium	LDH
Potassium	GLDH
Urea	GLDH
Creatinine*	CRP
Fructosamine	Bile acids
Amylase	Magnesium
Pancreatic amylase	Magnesium
Liquid CO2	Magnesium
Direct LDL	Lipase
Cholesterol	Calcium
TIBC	Iron
Myoglobin	HFABP
Cystatin C	HFABP
Adiponectin	HFABP
Micro-albumin	Calcium
Urea	Calcium
Creatinine (Jaffe)	Calcium
Total Protein	Calcium
LDH	Calcium
Total Bilirubin	Calcium
Phosphorus	Calcium
ALP	Calcium
AST	LDH
ALT	LDH

* Lorsque vous testez la créatinine et la CRP dans le même cycle sur le **Rx Imola**, Randox vous recommande d'utiliser le kit CRP Full Range, ref catalogue CP3847 ou CP3849.
L'utilisation du kit CRP CP3826 n'est pas recommandé

*Randox HFABP doit être exécuté isolément ou séparé des autres tests IT

* Les acides biliaires et la lipase ne doivent pas être testés simultanément.

* NEFA et les triglycérides ne doivent pas être testés simultanément.

* La lipase et les triglycérides devraient être les deux derniers produits chimiques de l'ordre d'exécution. (Toutes les autres substances chimiques) / (lipase) / (triglycérides).

Rx Modena éviter les réactions croisées :

Si la méthode 1 est directement suivie de la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué pour éviter la contamination. Si une solution de lavage ne suffit pas, la méthode 2 ne doit **PAS** suivre la méthode 1 dans son ordre de marche, elle peut aussi être testée séparément

Référence Catalogue:

- C1 wash – RX8143
- Acid Wash – WS8397

Méthode 1	Méthode 2	Pipette Réactif	Solution Lavage
Albumin	Iron	R1>R1	C1 Wash
Glucose Oxidase	Inorganic phosphorus	R1>R1	C1 Wash
Uric Acid	Inorganic phosphorus	R1>R1 R2>R2	C1 Wash
Cholesterol	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Albumin	Calcium	R1>R1	C1 Wash
TIBC	Iron	N/A	Amend running order/ test separately
CKMB	Magnesium	R1>R1	C1 Wash
Triglycerides	Magnesium	R1>R1	C1 Wash
CK	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
ALP AMP	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
ALP DEA	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Glucose Hexokinase	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Amylase	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
LCO ₂	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Micro-albumin	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Urea	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Creatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Protein	Calcium	R1>R1	Acid Wash
LDH	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Bilirubin	Calcium	R1>R1	Acid Wash
AST	LDH	R1>R1	Acid Wash

ALT	LDH	R1>R1	Acid Wash
-----	-----	-------	-----------

Rx Imola éviter les réactions croisées :

Si la méthode 1 est directement suivie de la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué pour éviter la contamination. Si une solution de lavage ne suffit pas, la méthode 2 **NE** doit **PAS** suivre la méthode 1 dans son ordre de marche, elle peut aussi être testée séparément.

Référence Catalogue :

- Acid Wash – WS3853

Méthode 1	Méthode 2	Pipette Réactif	Solution Lavage
Urea	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Creatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Protein	Calcium	R1>R1	Acid Wash
LDH	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Bilirubin	Calcium	R1>R1	Acid Wash
AST	LDH	R1>R1	Acid Wash
ALT	LDH	R1>R1	Acid Wash

Rx Daytona Plus éviter les réactions croisées :

Si la méthode 1 est directement suivie de la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué pour éviter la contamination. Si une solution de lavage ne suffit pas, la méthode 2 **NE** doit **PAS** suivre la méthode 1 dans son ordre de marche, elle peut aussi être testée séparément

Référence Catalogue:

- Acid Wash – WS8397

Méthode 1	Méthode 2	Pipette Réactif	Solution Lavage
Urea	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Creatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Protein	Calcium	R1>R1, R2>R1	Acid Wash
LDH	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Bilirubin	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Phosphorus	Calcium	R1>R1	Acid Wash
ALP	Calcium	R1>R1	Acid Wash
AST	LDH	R1>R1	Acid Wash
ALT	LDH	R1>R1	Acid Wash

Rx Daytona éviter les réactions croisées :

Si la méthode 1 est directement suivie de la méthode 2, le lavage indiqué doit être appliqué pour éviter la contamination. Si une solution de lavage ne suffit pas, la méthode 2 **NE** doit **PAS** suivre la méthode 1 dans son ordre de marche, elle peut aussi être testée séparément.

Référence Catalogue:

- Acid Wash – WS3853

Method 1	Method 2	Reagent Pipette	Wash solution
Urea	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Creatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Protein	Calcium	R1>R1, R2>R1	Acid Wash
LDH	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Bilirubin	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Phosphorus	Calcium	R1>R1	Acid Wash
ALP	Calcium	R1>R1	Acid Wash
AST	LDH	R1>R1	Acid Wash
ALT	LDH	R1>R1	Acid Wash

Si vous souhaitez des informations complémentaires à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Randox ou le support technique local.

Randox Customer Services Action Centre: +44 (0) 28 9445 1070

technical.services@randox.com