



Urgent Field Safety Notice

Liquid Urine Control Level 2 UC5074 Lot 764UC

Complaint Reference: 220

Type d'Action : Modification sur Matériel

Date: 21 Janvier 2015

Cher client

Nous rencontrons actuellement un problème avec le produit ci-dessous et nous fournissons cet avis de sécurité à titre d'information.

Détail des matériels concerné : Numéro de catalogue : UC5074 Lot: 764UC (Glucose Hexokinase value Roche Cobas C Series instruments seulement)

Description du problème : Il a été découvert que la valeur de glucose hexokinase pour l'instrument Roche Cobas série C a été attribuée de manière incorrecte. La valeur a été assignée pour 38,9 mg / dl / 2,16 mmol / l et aurait dû être de 25,7 mg / dl / 1,43 mmol / l.

Risque pour la santé : Le contenu de cette notice doit être discuté avec votre directeur médical. L'erreur reportée ne devrait pas avoir de conséquence sur les rapports d'analyses du patient car les valeurs de contrôle pour le Glucose en utilisant lot 764UC sur les Roche Cobas C series seront hors des valeurs affectées.

Mesures à prendre: Les importateurs de l'appareil doivent mettre à jour leur stock existant avec les valeurs modifiées. Pour les utilisateurs finaux FSN ces modifications ne s'appliquent qu'aux Roche Cobas C sur du glucose hexokinase.

Merci de compléter la partie Section de Suivis jointe à technical.services@randox.com dans les 5 jours ouvrés.



Urgent Field Safety Notice

Liquid Urine Control Level 2 UC5074 Lot 764UC

Distribution des avis de sécurité : Envoyez une copie de la FSN à tous les clients touchés et à ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation

Contact de référence:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Merci acceptez nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de votre patience et compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations merci de contacter Randox Technical Services.

La signature ci-dessous confirme que cette notice de sécurité a été transférée aux autorités compétentes.



Urgent Field Safety Notice

Liquid Urine Control Level 2 UC5074 Lot 764UC

Notice de Suivre (doit être complétée par tout importateur du matériel)

Details des importateurs

Nom de la compagnie	
Adresse	

Quantité de Kits

Recus de Randox	
Quantite de kit distribues	

Zone de Distribution

(Doit etre complete par les Distributeurs et Randox Offices)

Destinataires	Pays	Nombre de kits recus	Nombre de Kits a remplacer (Pour retour de Materiel seulement)

J'ai lu et compris la présente notice et les instructions fournies .

Completee par		Date	
Contact	Tel	Email	