

Contrôles liquides pour marqueurs cardiaques

Date : 26 septembre 2018

Référence de la réclamation : 347 **Type d'action :** Modification du dispositif

Détail sur les dispositifs concernés :

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

Essai	Référence catalogue	GTIN
Contrôles liquides de troponine T pour marqueurs cardiaques	CQ5051	05055273207446
	CQ5052	05055273207453
	CQ5053	05055273207460

Motif du rappel :

Randox a précédemment lancé un rappel du contrôle liquide pour marqueurs cardiaques CQ5053, lot 4245CK (REC334) le 8 juin 2018. Nous avons maintenant confirmé que les contrôles liquides pour marqueurs cardiaques CQ5051, CQ5052 et CQ5053 ne sont plus adaptés au contrôle du dosage de la troponine T à cause d'une variation inacceptable entre les flacons.

Risque pour la santé :

Le contrôle qualité interne signale que des valeurs hors plage peuvent induire un retard dans la communication des résultats du dosage de la troponine T. Le diagnostic d'un infarctus du myocarde (IM) requiert une évaluation clinique minutieuse qui implique une interprétation précise de l'électrocardiogramme ainsi que des niveaux élevés de troponine T. Un retard dans le signalement des résultats peut retarder la mise en place du traitement.

Action à entreprendre :

- Cessez d'utiliser ces produits dans le cadre de la surveillance du contrôle qualité (CQ) des dosages de la troponine T.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Mettez les kits à jour avec les notices (IFU) révisées excluant les valeurs de troponine T et l'avis important ci-joint afin de prévenir toute utilisation ultérieure du dispositif de contrôle qualité des dosages de la troponine T.
- Complétez et renvoyez la section de réponse de la vigilance de ce formulaire à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Contrôles liquides pour marqueurs cardiaques

- Contactez votre représentant Randox local pour en savoir plus sur le produit de substitution.

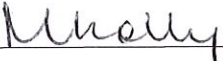
Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain : Envoyez une copie de l'avis de sécurité sur le terrain à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Référence de contact :

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

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 Randox.

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



RANDOX

Urgent – Avis de sécurité sur le terrain

Contrôles liquides pour marqueurs cardiaques

Formulaire de réponse de la vigilance (Le plan de réponse doit être complété par l'importateur du dispositif)

Détails de l'importateur

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution

(À compléter par les distributeurs et les agences Randox)

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur Numéro de série	Remplacements nécessaires

J'ai lu et compris la notice d'avis de sécurité ainsi que les instructions fournies.

Complété par		Date	
Contact	Tél.		E-mail

AVIS IMPORTANT

N° catalogue CQ5051, CQ5052, CQ5053

Les valeurs cibles de la **troponine T** ne figurent plus dans le matériel de contrôle qualité énuméré ci-dessus.

Les valeurs de troponine T ont été supprimées de la notice (IFU). Randox ne donne plus de garantie sur la valeur attendue ou la stabilité de l'analyte dans ce matériel de contrôle qualité.

Ces produits ne sont plus adaptés au contrôle du dosage de la troponine T.

Autorisation
de :

M. Kelly

Réf. : 98/23457

Date :

26 sept 2015

