

Date d'émission : 21 mars 2019**Référence de la réclamation :** REC383**Type d'action :** Modification du dispositif**Détail sur les dispositifs concernés :**

Contrôle G-6PDH, déficient (G-6-PDH CONTROL D)

Contrôle G-6PDH, normal (G-6-PDH CONTROL N)

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
Contrôle G-6-PDH, déficient	PD2617	05055273204773	687PD	28 août 2019	16 janvier 2018
			700PD	28 janvier 2020	28 mai 2018
			715PD	28 juillet 2020	20 décembre 2018
Contrôle G-6-PDH, normal	PD2618	05055273204780	676PD	28 juillet 2019	26 octobre 2017
			701PD	28 janvier 2020	8 mai 2018
			716PD	28 juillet 2020	21 décembre 2018

Motif de l'action :

Randox réalise une action corrective sur la sécurité sur site des contrôles G6PDH déficients et normaux pour les lots spécifiés dans le tableau ci-après. Les valeurs et plages cibles de ces lots sont erronées. Cessez d'utiliser le kit de réactif G6PDH, référence PD410, jusqu'à réception d'un nouvel avis.

Risque pour la santé :

De nombreuses personnes souffrant d'une déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase ne présentent généralement aucun symptôme. Cependant, lorsqu'elles sont exposées à certains facteurs déclenchants, elles peuvent développer une anémie hémolytique sévère (AHA), potentiellement dangereuse, notamment pour les enfants.

Dans la plupart des cas, les symptômes disparaîtront avec la suppression du déclencheur. Cependant, dans de rares cas graves, un retard dans le traitement peut induire une insuffisance rénale ou entraîner un décès.

Action à entreprendre :

- Cessez l'utilisation et placez immédiatement en quarantaine les appareils ci-dessus.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Contrôlez les résultats générés par les lots infectés conformément au profil clinique du patient.
- Informez l'intégralité du personnel concerné. Si vous avez fourni ou transféré un produit potentiellement infecté à une autre installation ou organisation, informez-la immédiatement du rappel en fournissant une copie de cet avis de sécurité et un formulaire de réponse.
- 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 Randox.

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



Date d'émission : 21 mars 2019

Référence de la réclamation : REC383
dispositif

Type d'action : Modification du

Détail sur les dispositifs concernés :

Contrôle G-6PDH, déficient (G-6-PDH CONTROL D)

Contrôle G-6PDH, normal (G-6-PDH CONTROL N)

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
Contrôle G-6-PDH, déficient	PD2617	05055273204773	687PD	28 août 2019	16 janvier 2018
			700PD	28 janvier 2020	28 mai 2018
			715PD	28 juillet 2020	20 décembre 2018
Contrôle G-6-PDH, normal	PD2618	05055273204780	676PD	28 juillet 2019	26 octobre 2017
			701PD	28 janvier 2020	8 mai 2018
			716PD	28 juillet 2020	21 décembre 2018

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la notice d'avis de sécurité
- J'ai contrôlé mon stock et placé en quarantaine 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 rappelé :

- mise en quarantaine dans l'attente d'une correction (*spécifier la quantité*) ;

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Zone de distribution (À compléter par les distributeurs et les agences Randox)

- 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)

Avez-vous été notifié d'effets indésirables associés au rappel de ce produit ?

- OUI
 NON

Si oui, expliquez : _____

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

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

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