

Date d'émission : 23 septembre 2019

Référence de la réclamation : REC422

Type d'action : Rappel – Retrait du produit

Détail sur les dispositifs concernés :

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
NEFA	FA115	05055273203066	485343	vendredi 28 mai 2021	vendredi 31 mai 2019

Motif de l'action :

Les acides gras non estérifiés (AGNE) FA115 lot 485343 présentent une incidence positive dans l'obtention d'échantillons de patient d'environ 10 %, à la limite de la décision médicale. L'obtention de concentrations inférieures augmente au fur et à mesure que la concentration diminue. Des échantillons anormalement faibles ne devraient pas être détectés.

Ce lot de matériel n'est pas conforme aux indications de performances et ne devrait pas être utilisé dans d'autres tests.

Risque pour la santé :

Les AGNE peuvent être élevés chez les sujets souffrant d'obésité abdominale, présentant une résistance à l'insuline ou atteints d'un diabète de type II. Elles sont mesurées lors du profil des analyses sanguines afin d'étudier les troubles métaboliques. Bien que les résultats du patient puissent apparaître élevés avec ce lot, ils peuvent ne pas correspondre au profil du patient. Le matériel de contrôle qualité peut être élevé alors même que l'obtention est conforme à la plage.

Action à entreprendre :

- Cessez d'utiliser et jetez immédiatement tous les produits mentionnés ci-dessus.
- Contrôlez les résultats générés par les lots concernés conformément au profil clinique du patient.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Contrôlez votre stock de réactifs de ces produits et évaluez les besoins de vos laboratoires en matière de remboursement du stock mis au rebut.
- 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 Radox.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' followed by a horizontal line that extends to the right.