

Date : 29 Mars 2021**Référence :** REC509**Type d'Action :** Modification Produit**Détail du produit concerné :**

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit suivant :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Calibration Serum Level 3 (CAL 3)	CAL2351	05055273200966	1162UE	28 th April 2022	24 th June 2020

Raison de l'Action:

Randox confirme un biais positif pour la bilirubine totale et la bilirubine directe de l'ordre de +15% sur l'intervalle de dosage lors de l'utilisation du calibrant CAL2351, lot 1162UE. Le biais positif a été attribué à l'instabilité de bilirubine dans le calibrant et affecte le contrôle de qualité (QC) et les échantillons de patient. Le biais positif peut mener aux résultats de QC qui dépassent les gammes établies par le laboratoire. Des erreurs d'étalonnage peuvent également être observées.

Nous conseillons que le CAL2351, lot 1162UE ne soit plus utilisé pour calibrer la Bilirubine Totale ou Directe. Tous les autres analytes présents dans le calibre ne sont pas affectés et le calibre est toujours adapté pour une utilisation pour tous les autres analytes

Veuillez contacter technical.services@randox.com si vous souhaitez une alternative pour calibrer la bilirubine.

Risque pour la santé :

Le biais positif peut entraîner un retard de dosages, car les résultats du contrôle de la qualité ne répondent pas aux critères acceptables. La bilirubine est utilisée conjointement avec d'autres tests de laboratoire, y compris, mais sans s'y limiter, aux enzymes hépatiques. Le risque pour la santé est négligeable. Randox ne recommande pas un examen des résultats générés précédemment.

Action à prendre :

- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplir et retourner le formulaire réponse 12187-QA à technical.services@radox.com sous cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : Envoyez une copie du FSN à tous les clients concernés et à ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation.

Veillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez communiquer avec les services techniques de Radox.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'Organisme de réglementation approprié

Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété même si vous n'avez plus ce produit en stock ou que vous n'êtes pas concernés par la notification

Date : 29 Mars 2021

Reference : REC509

Type d'Action : Modification produit

Détail des produits concernés :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit suivant

Nom	Ref Cat	GTIN	Numéro de lot	Date expiration	Date fabrication
Calibration Serum Niveau 3 (CAL 3)	CAL2351	05055273200966	1162UE	28 th Avril 2022	24 th Juin 2020

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 concernés.
- J'ai informé tous ceux qui doivent être mis au courant de cet avis au sein de mon organisation.
- La notification n'est pas applicable à mon utilisation

Indiquez le mode de gestion du produit affecté :

- Je n'ai plus ce produit en stock

Informations du client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Complété par	Nom en lettres moulées :	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

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

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.

PART 2 (To be completed by Distributors and Randox Offices only)

Area of Distribution

I have identified and notified my customers that were shipped or may have been shipped this product by *(specify date and method of notification)*;

OR

Detailed below is a list of customers who received/may have received this product. Please notify my customers. (List of customers may also be sent in a separate attachment)

Consignee	Country	Quantity Received	Analyser / Kit Serial / Lot Number	Replacements Required

Have your customers notified you of any adverse events associated with recalled product?

YES

NO

If yes, please explain: _____