

Date : 10 Mai 2021

Référence : REC 527

Type d'Action : Modification Produit

Détail du produit concerné :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant

Nom	Ref Catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date péremption	Date fabrication
NEFA	FA115	05055273203066	544642	28 th Nov 2022	23 rd Nov 2020

Raison de l'Action:

Les laboratoires Randox confirment que le standard NEFA lot **522FA** présent dans le coffret NEFA Ref Catalogue FA115 lot 544642 a été incorrectement assigné. La calibration réalisée avec cette valeur incorrecte peut créer un biais positif de l'ordre de +8% à la fois sur les contrôles de qualité et les échantillons de patient.

522FA	Valeur Incorrecte: 1.04 mmol/l	Valeur Actualisée: 0.96 mmol/l
-------	---------------------------------------	---------------------------------------

Risque pour la Santé :

Un retard pour le rendu de résultats à cause d'un biais constant observé sur les contrôles de qualité. Les taux de NEFA (acide Gras non estérifié) peuvent être observés chez les patients atteints d'obésité, résistance à l'insuline et de diabète de type II. Il est mesuré pour étudier les troubles du métabolisme. Avec ce lot, les résultats NEFA sont élevés et ne correspondent pas au profil des patients. Le dosage des NEFA n'est pas le dosage unique pour ce type de diagnostic.

Action à prendre:

- Veuillez détruire l'ancienne fiche de valeur et la remplacer par le document actualisé
- Revoir les résultats générés avec ce lot, en ligne avec le profil du patient.
- Discuter du contenu de cette notice avec votre Directeur Médical.

- Merci de compléter 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.

Veuillez accepter nos excuses pour tout inconvenient 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)

Date : 10 Mai 2021

Référence : REC527

Type d'Action: Modification Produit

Détail du produit concerné :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant

Nom	Ref Catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date Expiration	Date de fabrication
NEFA	FA115	05055273203066	544642	28 th Nov 2022	23 rd Nov 2020

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- ☐ J'ai pris connaissance et compris les instructions fournies dans la Fiche 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 fiche de Sécurité n'est pas applicable à mon utilisation

Indiquez le mode de gestion du produit affecté :

- ☐ Je n'ai plus de stock
- ☐ J'ai remplacé la notice
- ☐ J'ai mis en quarantaine ces coffrets en attendant de remplacer la fiche de valeur (spécifier la quantité) ;

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.

2^E PARTIE (à remplir uniquement par les distributeurs et les bureaux Randox)

Zone de distribution

- ☐ J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit le/par *(précisez la date et la méthode de notification)* ;

OU

- ☐ Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur / Kit Numéro de série / Numéro de lot	Remplacements requis

Vos clients vous ont-ils informés d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

- ☐ OUI
☐ NON

Si oui, veuillez expliquer : _____