

Date : 7 oct 2022

Référence : REC611 Rev 2 **Action d'Type :** Modification produit

Détail du dispositif concerné :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Lot Number	Expiry Date	Manufacturing Date
Serology I Positive Control	SR10352	05055273216509	036SR	28 th March 2023	30 th June 2021

Raison de l'Action:

Randox publie un avis de sécurité actualisé suite à un rapport client faisant état de résultats négatifs obtenus avec la méthode Ortho Vitros. Le contrôle positif Randox Serology I SR10352 lot 036SR est testé négatif (non réactif) pour le marqueur HBsAg en utilisant les méthodes Beckman Coulter Dxl et Ortho Vitros. Randox peut confirmer que le contrôle positif rend un résultat positif sur les méthodes Abbott Alinity, Siemens Atellica, Biomerieux Vidas et Roche e411. Randox ne peut pas garantir que le contrôle produira un résultat positif avec des méthodes non incluses dans cet avis.

Figure 1: Méthodes affectée

Marker	Method	Reactivity
HBsAg	Beckman Coulter Dxl	Non- Reactive
HBsAG	Ortho Vitros	Non – Reactive
HBsAG	All Instrument Methods not listed on this notice	Cannot Guarantee

Figure 2: Méthodes non affectée

Marker	Method	Reactivity
HBsAg	Abbott Alinity	Reactive

HBsAg	Siemens Atellica	Reactive
HBsAg	Biomerieux Vidas	Reactive
HBsAg	Roche e411	Reactive

Risque pour la santé :

Retard possible dans le rendu des résultats des patients avec les méthodes Beckman Coulter Dxl et Ortho Vitros en raison du contrôle obtenu négatif 036SR alors qu'il est annoncé comme positif pour le marqueur HBsAg.

Action a prendre:

- Discuter du contenu de cette notice de sécurité avec votre Directeur Biomedical
- Merci de compléter et de renvoyer l'accusé de réception de cet avis de sécurité 12187-QA à technical.services@randox.com sous 5 jours

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

Veuillez 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

Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété même si vous n'avez plus ce produit en stock

Date : 2 aout 2022

Référence : REC611

Action Type : Modification produit

Détail du produit concerné :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Lot Number	Expiry Date	Manufacturing Date
Serology I Positive Control	SR10352	05055273216509	036SR	28 th March 2023	30 th June 2021

Vérifiez TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité.
- J'ai contrôlé mon stock et identifié les kits concernés.
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cet avis au sein de l'entreprise.
- La Notice de sécurité n'est pas applicable à mon utilisation

Indiquez la disposition prise pour le produit concerné :

- Je ne suis pas concerné

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

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

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

Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.

Votre organisme d'autorité réglementaire requiert votre formulaire de réponse comme preuve de l'efficacité des actions correctives détaillées dans la notice d'avis de sécurité.

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: _____