

Date : 26 Oct 2022

Référence : REC624

Type d'Action: Modification produit

Détail du produit concerné :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un des produits suivants

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot
IgA Immunoturbidimetric Assay	IA3832	05055273203882	Not Batch Specific
IgM Immunoturbidimetric Assay	IM3834	05055273204001	Not Batch Specific

Raison de l'action :

Randox a publié une mise à jour du bulletin technique pour limiter les interférences en précisant que les dosages d'IgA et d'IgM ne doivent pas être exécutés immédiatement après le dosage de la Fructosamine, ref catalogue FR3133 ou FR4030 sur les instruments RX.

Risque pour la santé :

L'interférence avec les dosages IgA et IgM peut entraîner une élévation des résultats du contrôle qualité et des patients jusqu'à +13 % pour les IgA et +51 % pour les IgM ce qui peut entraîner un retard dans l'analyse des échantillons de patients ou des résultats de test élevés erronés.

Action à prendre:

- Revoir sur votre automate l'ordre des tests en se référant au Bulletin Technique Carryover Avoidance (RXTB-0136)

- Mettre à jour le manuel utilisateur du RX avec le bulletin technique actualisé (RXTB-0136) et assurez-vous que toutes les personnes connaissent les recommandations.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@radox.com dans les cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : envoyez une copie de la FSN à tous les clients concernés et à ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation.

Veillez accepter nos excuses pour tout inconvéient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter 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 : 26 octobre 22

Référence: REC624

Action Type: Modification Produit

Détail des produits concernés :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un des produits suivants :

Nom	Ref Catalogue	GTIN	Batch / Lot
IgA Immunoturbidimetric Assay	IA3832	05055273203882	Not Batch Specific
IgM Immunoturbidimetric Assay	IM3834	05055273204001	Not Batch Specific

Vérifiez TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la Fiche de Sécurité FSN
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cette notification au sein de l'entreprise.
- La Fiche de Sécurité n'est pas applicable à mon utilisation

Indiquez la disposition prise pour le produit concerné :

- J'ai téléchargé le Bulletin Technique Carryover Avoidance (RXTB-0136)
- J'ai actualisé le manuel opérateur RX avec le Bulletin Technique Carryover Avoidance (RXTB-0136) et je me suis assuré que tous les opérateurs connaissent ces recommandations.

Detail du Client

Nom du site	
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@randox.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.

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 : _____