

Date: 1st Fev 23

Reference: REC637

Type Action: Rappel Produit

Détail des produits concernés :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un de ces produits

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28 Jan 24	28 Jul 22
	CP3826	05055273201765	588079	28 Jul 23	5 Jan 22
			588434	28 Jan 24	28 Jul 22
			599779	28 Mar 24	11 Apr 22
			614987	28 Jul 24	5 Sep 22

Raison de l'action :

Randox procède à un rappel du dispositif : réactif CRP Immunoturbidimétrique pour la référence CP7050 lot 588447 et CP3826, lots 588434, 588079, 599779 and 614987. L'anticorps (réactif R2) de ces lots présente un biais positif par rapport aux lots précédents sur les échantillons de patients. (Voir Figure 2 ci-dessous). Les contrôles de qualité ne montrent pas le même biais et sont dans l'intervalle de confiance (voir la figure 1 ci-dessous)

Figure 1: Comparaison Résultats des Contrôles de Qualité

	Target	Range	Previous Reagent Batch	Recalled Reagent Batch	% Dev
Randox QC Level 1	23.9	19.1-28.7	21.80	21.75	-0.22
Randox QC Level 2	46.0	36.8- 55.2	44.46	48.63	9.37
Randox QC Level 3	68.8	55.1-82.7	69.93	70.77	1.20

Figure 2: Comparaison d'échantillons de sérum patient

	Previous Reagent Batch (mg/l)	Recalled Reagent Batch (mg/l)
Patient 1	9.98	18.03
Patient 2	7.35	13.07
Patient 3	6.83	14.92
Patient 4	4.75	18.03
Patient 5	5.59	14.92
Patient 6	6.54	7.19
Patient 7	6.97	11.70

Risque pour la santé :

Possibilité de mal classer les échantillons de patients au-dessus de la plage de référence de 5 mg/l. La CRP est libérée en phase aiguë par le foie dans le sang à la suite d'une lésion tissulaire, d'une infection ou d'une inflammation. Le test n'est pas prescrit pour une condition particulière mais il peut indiquer le niveau d'inflammation présent et peut être utilisé pour surveiller le traitement.

Les mesures à prendre :

- Cessez d'utiliser et jetez tout ce qui précède immédiatement. **Fournir à Randox des preuves de la destruction des kits (photo).**
- Passez en revue votre inventaire de réactifs de ces produits et évaluez les besoins de vos laboratoires en matière de remboursement des stocks mis au rebut.
- Examinez les résultats générés avec les lots concernés en fonction du profil clinique du patient.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@randox.com dans les cinq jours.

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

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

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

Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété

Date: 1^{er} Fev 23

Référence: REC637

Type d'Action: Rappel Produit

Détail des produits concernés :

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

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
CRP	CP7950	05055273201826	588447	28 Jan 24	28 Jul 22
	CP3826	05055273201765	588079	28 Jul 23	5 Jan 22
			588434	28 Jan 24	28 Jul 22
			599779	28 Mar 24	11 Apr 22
			614987	28 Jul 24	5 Sep 22

Vérifiez TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la Notice de Sécurité
- J'ai vérifié mon stock et identifié les coffrets concernés
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cette Notice 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 n'ai plus ce produit en stock
- Destruction (préciser la quantité et la méthode) **Fournir à Radox une photo prouvant la destruction des produits affectés**

Détail 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 : _____