

Date: 28 Juin 23

Reference: REC679

Type d'Action: Rappel Produit

Detail du produit concerné

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu de produit :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Liquid Urine Control Level 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 Mar 24	28 Apr 22

Les Laboratoires Randox procèdent au Rappel de lot du contrôle liquide urine de niveau 2, UC5074, **lot 1209UC** en raison des éléments suivants :

- Il existe une variation d'un flacon à l'autre, ce qui fait que certains flacons rendent un résultat positif pour l'hCG, qui devrait être négatif et le cortisol est élevé et en dehors de la plage.
- Il y a eu une erreur de transcription pour la créatinine sur la notice (IFU). La cible et l'intervalle de confiance de la créatinine pour la méthode Roche Créatinine Plus.

Risque pour la santé:

Un résultat de contrôle incorrect d'un des flacons concernés peut entraîner un retard dans le rendu des résultats du patient. Le test hCG est effectué sur l'urine pour confirmer la grossesse et peut également être mesuré comme un test de marqueur tumoral.

Action à prendre:

- Cesser d'utiliser et détruire le produit concerné. **Fournir à Randox la preuve de la destruction des coffrets (photos).**
- Vérifier votre inventaire la présence du produit et évaluer les besoins de votre laboratoire en matière de remplacement du stock détruit.
- Passer en revue les résultats précédents pour ces contrôles et assurez-vous que les résultats des patients n'ont pas été rendus si les résultats des contrôles n'étaient pas dans la plage.

- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse 12187-QA dans les cinq jours à technical.services@radox.com

Transmission de l'avis de sécurité: envoyer 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 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

Date: 28 juin 23

Reference: REC679

Type d'Action: Rappel Produit

Détail des produits concernés :

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit suivant

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Liquid Urine Control Level 2	UC5074	05055273207569	1209UC	28 Mar 24	28 Apr 22

Vérifiez TOUTES les cases appropriées

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la fiche de sécurité
- J'ai vérifié mon stock et identifié le produit concerné
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cette Fiche de sécurité au sein de l'entreprise.
- La Fiche 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, la date et méthode) **Joindre impérativement une photo du coffret détruit**

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 la fiche 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 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) ;

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 : _____