

Date: 13 Nov 2023

Référence: REC701

Type Action: Modification Produit

Veillez noter qu'il y a trois sections dans cet avis. Bien lire le document dans son intégralité avant de remplir le formulaire de réponse.

Partie 1

Détail du produit concerné

Nos dossiers indiquent que votre établissement a peut-être reçu le produit suivant:

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	28 Mar 2022
			1249UE	28 Jul 2024	30 May 2022
			1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1268UE	28 Jul 2024	2 Jun 2022
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023

Raison de l'action :

Les Laboratoires Randox ont identifié que **CK Total** dans le sérum de calibration niveau 3, CAL2351, montre un biais positif sur les instruments de la **série RX Randox** par rapport aux autres méthodes. Nous avons réassigné les valeurs cibles des lots ci-dessus conformément aux matériaux de référence IFCC et DGKC. Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous pour connaître les cibles du calibrateur mises à jour. Vous pourriez constater un changement dans le contrôle qualité et des échantillons de patients allant jusqu'à 13 %. Veuillez détruire votre ancienne notice et télécharger la nouvelle sur www.randox.com. Les cibles de contrôle qualité ont été également mis à jour suite à la restandardisation et les notices mises à jour

sont accessibles via www.randox.com. Si des informations complémentaires, veuillez contacter Technical.services@randox.com.

Catalogue Number	Lot Number	CK-NAC (IFCC) 37°C			CK-NAC substrate start (DGKC) 37°C		
		Old Value U/L	New Value U/L	% Difference	Old Value U/L	New Value U/L	% Difference
CAL2351	1214UE	635	560	11.81%	627	548	12.60%
	1249UE	594	522	12.12%	600	515	14.17%
	1260UE	571	522	8.58%	574	520	9.41%
	1262UE	587	521	11.24%	582	516	11.34%
	1297UE	577	507	12.13%	564	503	10.82%
	1298UE	573	497	13.26%	555	494	10.99%
	1315UE	584	524	10.27%	572	521	8.92%

Risque pour la santé :

La créatine kinase (CK) est une enzyme présente principalement dans les muscles cardiaques et squelettiques. Les niveaux totaux de CK sont élevés suite à des lésions du muscle squelettique ou cardiaque et sont donc mesurés pour surveiller et diagnostiquer les myopathies. Veuillez examiner les données générées à l'aide des lots de calibrateurs susmentionnés si vous avez utilisé l'une des cibles de la série RX.

Les mesures à prendre :

- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical si vous avez utilisé les cibles RX Series pour CK Total dans les lots susmentionnés.
- Remplir et renvoyer le formulaire réponse 12187-QA à Technical.services@randox.com dans les cinq jours.
- Veuillez détruire les notices antérieures et télécharger les dernières versions sur www.randox.com.

Partie 2**Détail du produit concerné**

Nos dossiers indiquent que votre établissement a peut-être reçu le produit suivant:

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	23 Mar 2022

Reason for Action:

Les Laboratoires Randox souhaitent vous informer que la cible de **phosphatase alcaline** (ALP) méthode AMP optimisé IFCC 37 °C montre un biais de 10 % pour les instruments de la **série RX Randox** dans le sérum d'étalonnage niveau 3, CAL2351, lot **1214UE**. Si vous utilisez le lot concerné pour ce test, veuillez contacter Technical.services@randox.com.

Risque pour la Santé:

La phosphatase alcaline est une enzyme présente en concentration élevée dans le foie et les os. Des niveaux élevés peuvent indiquer des troubles du foie et des os lorsqu'ils sont mesurés avec d'autres analytes. Avec ce lot de calibrateur, vous pouvez observer un biais négatif allant jusqu'à 10% sur les échantillons de contrôle qualité et de patients.

Les mesures à prendre :

- Vérifier votre stock de calibrant pour ce lot 1214UE et évaluer vos besoins en matière de remboursement pour le stock mis au rebut. Une photo sera demandée
- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplir et renvoyer le formulaire réponse 12187-QA à Technical.services@randox.com dans les cinq jours

Partie 3

Détail du produit concerné

Nos dossiers indiquent que votre établissement a peut-être reçu un des produits suivants :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 Jan 2026	12 Jun 2023
			1592UN	28 Jan 2026	29 Jan 2022
			1593UN	28 Jan 2026	30 May 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Jan 2026	2 May 2022
			1264UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022
			1265UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022

Raison de l'Action:

Les laboratoires Randox souhaitent vous informer qu'il y a eu des erreurs de transcription dans les notices (IFU) du sérum d'étalonnage niveau 3, CAL2351, niveau 2, HN1530 et du niveau 3, HE1532, pour les lots répertoriés dans le tableau ci-dessus. Les détails des erreurs sont stipulés ci-dessous. Veuillez détruire toutes les copies des modes d'emploi et télécharger les dernières versions sur www.randox.com.

CAL2351, lot 1262UE

La valeur cible en mg/dl de bilirubine directe dans la section Roche Cobas c303/501/502/503 pour la méthode standardisée Roche DPD JG a été réportée avec une valeur supplémentaire par erreur. Veuillez consulter les cibles correctes ci-dessous

Analyte	Method	Old Information	New Information
Bilirubin Direct	Roche DPD JG standardised	µmol/l 31.5 mg/dl 1.84	µmol/l 31.5 mg/dl 1.84

		mg/dl 1.51	
--	--	------------	--

CAL2351, lots 1260UE & 1315UE

La valeur cible en mg/dl de triglycérides dans la section Siemens Dimension EXL® pour la méthode Lipase/Glycerol Deshydrogenase a été reportée avec une valeur supplémentaire par erreur.

Lot	Analyte	Method	Old Information	New Information
1260UE	Triglycerides	Lipase/Glycerol Dehydrogenase	mmol/l 2.88 mg/dl 255 mg/dl 253	mmol/l 2.88 mg/dl 255
1315UE	Triglycerides	Lipase/Glycerol Dehydrogenase	mmol/l 2.97 mg/dl 263 mg/dl 264	mmol/l 2.97 mg/dl 263

HN1530, lots 1577UN, 1592UN & 1593UN

Sous la section Méthode, il y avait une cible pour TIBC qui était répertoriée sans méthode associée. Celle-ci a depuis été retirée.

HE1532, lots 1248UE, 1264UE & 1265UE

Dans les sections Roche Cobas C311® et Cobas Integra®, il y avait une cible pour la lipase qui était répertoriée sans méthode associée. Celle-ci a depuis été retirée.

Risque pour la santé :

La bilirubine est un déchet produit par la dégradation de l'hémoglobine dans les globules rouges. La mesure de la bilirubine conjuguée et non conjuguée peut être utilisée pour évaluer différents états pathologiques, notamment les maladies du foie et le blocage de la bile. Si une cible de bilirubine directe incorrecte était utilisée pour l'étalonnage, une différence allant jusqu'à +18 % pourrait être observée dans le contrôle qualité et les résultats des patients.

Les triglycérides constituent la forme de graisse la plus abondante stockée par l'organisme. Des niveaux élevés sont associés à un risque de maladie cardiovasculaire. Les mesures des triglycérides font souvent partie d'une évaluation standard du profil lipidique. Si une cible de triglycérides incorrecte était utilisée pour l'étalonnage, une différence < 1 % serait observée dans le contrôle qualité et les résultats des patients.

Le risque d'utiliser une cible de contrôle qualité incorrecte pour TIBC ou Lipase est faible car ces valeurs n'ont pas été attribuées à une méthode. Veuillez consulter les dernières versions des notices sur www.randox.com

.

Les mesures à prendre:

- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical si vous avez utilisé une valeur cible incorrecte pour la bilirubine directe dans le lot CAL2351 1262UE ou pour les triglycérides dans les lots 1260UE ou 1315UE.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse 12187-QA à Technical.services@randox.com dans les cinq jours.
- Veuillez détruire toutes les anciennes notices et télécharger les dernières versions sur www.randox.com

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

Veillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour 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'agence de régulation compétente

Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété

Date: 13 Nov 2023

Reference: REC701

Type d'Action: Modification Produit

Detail du produit concerné :

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

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1214UE	28 Nov 2023	28 Mar 2022
			1249UE	28 Jul 2024	30 May 2022
			1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1268UE	28 Jul 2024	2 Jun 2022
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
Human Assayed Multi-Sera Level 2	HN1530	05055273203783	1577UN	28 Jan 2026	12 Jun 2023
			1592UN	28 Jan 2026	29 Jan 2022
			1593UN	28 Jan 2026	30 May 2022
Human Assayed Multi-Sera Level 3	HE1532	05055273203608	1248UE	28 Jan 2026	2 May 2022
			1264UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022
			1265UE	28 Jan 2026	29 Jan 2022

Vérifiez TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la Fiche de Sécurité
- J'ai vérifié mon stock et identifiés l'analyseur concerné
- 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 :

- Je n'ai plus de stock
- J'ai téléchargé la notice

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@radox.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 : _____