

**Date:** 29 Nov 23

**Reference:** REC704

**Type d'Action:** Modification Produit

**Detail du produit concerné:**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu ce produit

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Copper	CU2340	050552732019	592278	28 Feb 24	25 Mar 22
			610661	28 Aug 24	7 Oct 22
			610669	28 Aug 24	29 Aug 22
			629021	28 Feb 25	24 Mar 23
			647201	28 Sep 25	3 Oct 23
			657944	28 Aug 24	29 Aug 22

**Raison de l'action :**

Les laboratoires Randox ont publié une mise à jour du bulletin technique pour limiter les réactions croisées en précisant que le dosage du cuivre ne doit pas être réalisé directement après un dosage des protéines totales, sur instruments de la série RX. **Si le carryover persiste, évitez de réaliser le dosage du Cuivre sur des analyseurs qui exécutent les Protéines Totales.**

Veillez détruire les versions précédentes du bulletin technique sur la prévention des carryover et les remplacer par la version mise à jour.

**Risque pour la santé:**

Toute interférence avec le test du cuivre peut entraîner une augmentation du contrôle qualité et des résultats des patients, ce qui peut entraîner un retard dans l'analyse des échantillons des patients ou une augmentation des résultats des tests.

**Les mesures à prendre:**

- Vérifier l'ordre des tests sur votre analyser conformément au bulletin technique (RXTB-0148).
- Mettre à jour le manuel d'utilisation du RX avec le bulletin technique mis à jour (RXTB-0148) et assurez-vous que tous les opérateurs connaissent les recommandations.
- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse 12187-QA à [Technical.services@radox.com](mailto:Technical.services@radox.com) dans les cinq jours.

Transmission de la fiche de sécurité : envoyer 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 Radox.

**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:** 29 Nov 2023

**Reference:** REC704

**Type d'Action:** Modification

**Détail 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
Copper	CU2340	050552732019	592278	28 Feb 24	25 Mar 22
			610661	28 Aug 24	7 Oct 22
			610669	28 Aug 24	29 Aug 22
			629021	28 Feb 25	24 Mar 23
			647201	28 Sep 25	3 Oct 23
			657944	28 Aug 24	29 Aug 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 identifiés les coffrets concernés
- 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 ce produit en stock
- J'ai téléchargé le bulletin technique mis à jour Bulletin Technique Carryover Avoidance (RXTB-0148)
- J'ai actualisé le manuel utilisateur RX avec le Bulletin Technique Carryover Avoidance (RXTB-0148) et veillé à ce que tous les opérateurs soient au courant des recommandations.

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](mailto: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<sup>E</sup> 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 : \_\_\_\_\_