

Date: 05 Feb 2024

Référence: REC718

Type Action: Modification Produit

Veillez noter qu'il y a deux 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
Cystatin C Calibrator	CYS 2699	050552732 07439	Batch 600957 Lot 1378CY – 1382CY	28 th Feb 2024	20 th July 2022
			Batch 621809, 621815 Lot 1403CY – 1407CY	28 th Aug 2024	30 th Jan 2023 31 st Jan 2023
			Batch 650533 Lot 1414CY – 1418CY	28 th Nov 2024	18 th July 2023

Raison de l'action :

Randox Laboratories a identifié que la gamme de calibrant Cystatine C CYS 2699 présente un biais négatif par rapport aux autres méthodes. Nous avons réaligné les valeurs cibles des numéros de lot indiqués ci-dessus avec la norme de référence IFCC. Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous pour les cibles actualisées. Vous constaterez probablement un changement dans le sens positif du contrôle qualité et des échantillons de patients. Si vous utilisez le lot CYS 2699 **600957 (1378CY – 1382CY)**, veuillez fournir une preuve de destruction du coffret et un lot de remplacement vous sera fourni. Veuillez jeter votre ancien mode d'emploi (IFU) du calibrant et télécharger celui mis à jour sur www.randox.com. Si vous souhaitez de informations supplémentaires, veuillez contacter Technical.services@randox.com.

Catalogue Number	Batch Number	Lot Number	Previous Value mg/l	Updated Value mg/l
CYS 2699	600957	1378CY	0.44	Contact technical support for replacements
		1379CY	1.26	
		1380CY	2.53	
		1381CY	4.88	
		1382CY	8.35	
CYS 2699	621809, 621815	1403CY	0.46	0.60
		1404CY	1.28	1.61
		1405CY	2.52	2.92
		1406CY	4.82	5.64
		1407CY	8.28	9.75
CYS 2699	650533	1414CY	0.47	0.61
		1415CY	1.29	1.62
		1416CY	2.58	2.98
		1417CY	5.00	5.84
		1418CY	8.80	10.00

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
Cystatin C Control Level 2	CYS 5019	05055273207415	1376CY	28 th June 2024	22 nd July 2022
			1394CY	28 th Sep 2024	27 th Oct 2022
			1408CY	28 th Dec 2024	26 th Jan 2023
			1419CY	28 th March 2025	3 rd Aug 2023
Cystatin C Control Level 3	CYS 5020	05055273207422	1377CY	28 th June 2024	23 rd July 2022
			1395CY	28 th Sep 2024	27 th Oct 2022
			1409CY	28 th Dec 2024	26 th Jan 2023
			1420CY	28 th March 2025	3 rd Aug 2023

Raison de l'action :

Conformément a la réassignation de la gamme de calibrant Cystatine, nous avons mis à jour la cible et l'intervalle des contrôles Cystatine C, CYS5019 et CYS5020. Les données se trouvent dans le tableau ci-dessous. Veuillez détruire votre ancien mode d'emploi et télécharger la version mise à jour sur www.randox.com.

Cat Number	Batch / Lot number	Previous Value mg/l	Previous Range mg/l	Updated Value mg/l	Updated Range mg/l
CYS 5019	1376CY	0.68	0.58-0.78	0.96	0.82-1.10
	1394CY	0.69	0.59-0.79	0.96	0.82-1.10
	1408CY	0.68	0.58-0.78	0.95	0.81-1.09
	1419CY	0.70	0.59-0.80	0.96	0.82-1.10
	1377CY	3.18	2.86-3.50	3.69	3.32-4.06

CYS 5020	1395CY	3.17	2.85-3.49	3.67	3.30-4.04
	1409CY	3.23	2.91-3.55	3.64	3.28-4.00
	1420CY	3.45	3.11-3.80	3.79	3.41-4.17

Risque pour la santé :

La cystatine C est un marqueur de la fonction rénale associé au test de créatinine pour réduire le taux de filtration glomérulaire. La cystatine C est une protéine produite par la majorité des cellules du corps. Si les taux sanguins augmentent, cela indique une insuffisance rénale. Veuillez vérifier les données générées à l'aide des lots de calibrants et revoir vos valeurs de CQ conformément aux cibles et intervalle fournis.

Les mesures à prendre :

- Discuter du contenu de cet avis avec votre directeur médical
- Veuillez détruire vos notices et télécharger celles mises à jour sur www.randox.com
- Remplir et renvoyer le formulaire réponse 12187-QA à Technical.services@randox.com dans les cinq jours.

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.

Veuillez accepter nos excuses pour tout inconvenient 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: 05 Feb 24

Reference: REC718

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
Cystatin C Calibrator	CYS 2699	050552732 07439	Batch 600957 Lot 1378CY – 1382CY	28 th Feb 2024	20 th July 2022
			Batch 621809, 621815 Lot 1403CY – 1407CY	28 th Aug 2024	30 th Jan 2023 31 st Jan 2023
			Batch 650533 Lot 1414CY – 1418CY	28 th Nov 2024	18 th July 2023
Cystatin C Control Level 2	CYS 5019	050552732 07415	1376CY	28 th June 2024	22 nd July 2022
			1394CY	28 th Sep 2024	27 th Oct 2022
			1408CY	28 th Dec 2024	26 th Jan 2023
			1419CY	28 th March 2025	3 rd Aug 2023
Cystatin C Control Level 3	CYS 5020	050552732 07422	1377CY	28 th June 2024	23 rd July 2022
			1395CY	28 th Sep2024	27 th Oct 2022
			1409CY	28 th Dec 2024	26 th Jan 2023
			1420CY	28 th March 2025	3 rd Aug 2023

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@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 : _____