

**Date:** 05 Mar 2024

**Reference:** REC731

**Type d'Action:** Modification Produit

**Detail du produit concerné :**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un de ces produits

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
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
	CAL10388	N/A	1295UE	28 Sep 2025	14 Feb 2024
	1325UE		28 Sep 2025	16 Oct 2023	

**Reason for Action:**

Les Laboratoires Randox ont identifié que le phosphate inorganique dans le sérum de calibration niveau 3, CAL2351, montrait un biais négatif sur les instruments de la série RX par rapport aux autres méthodes. Nous avons réassigné les valeurs cibles des lots ci-dessus conformément à notre master lot interne. Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous pour avoir les cibles des calibrants mises à jour. Vous pourriez constater un changement dans le contrôle qualité et les échantillons de patients allant jusqu'à 7 %. Veuillez détruire vos anciennes notices et télécharger les nouvelles mises à jour sur [www.randox.com](http://www.randox.com) . Les cibles

des contrôle qualité ont été également mises à jour conformément à la restandardisation et les modes d'emploi actualisés sont accessibles via [www.randox.com](http://www.randox.com)

Si de plus amples informations sont nécessaires, veuillez contacter [Technical.services@randox.com](mailto:Technical.services@randox.com)

		Phosphate Inorganic – Phosphomolybdate UV				
Catalogue Number	Lot Number	Old Value mmol/L	New Value mmol/L	Old Value mg/dL	New Value mg/dL	% Difference
CAL2351	1260UE	2.13	2.27	6.60	7.04	7%
	1262UE	2.12	2.19	6.57	6.79	3%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1297UE	2.23	2.30	6.91	7.13	3%
	1298UE	2.08	2.19	6.45	6.79	5%
	1315UE	2.19	2.26	6.79	7.00	3%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
CAL10388	1326UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%

**Risque pour la santé:**

Le phosphore inorganique est nécessaire à la production d'énergie et au développement osseux. Le phosphate est obtenu par l'alimentation et les niveaux sont maintenus par l'organisme par absorption via les intestins et excrétion par les reins. Des anomalies dans les concentrations sériques de phosphore inorganique peuvent être révélatrices de lésions rénales et/ou de troubles gastro-intestinaux/liés à la malnutrition. La mesure du phosphore inorganique doit être interprétée en fonction des autres mesures et de la présentation clinique du patient. Veuillez vérifier les données générées à l'aide des lots de calibrants mentionnés si vous utilisez les cibles de la série Rx.

**Action à prendre:**

- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical si vous avez utilisé les cibles de la série RX pour le phosphore inorganique dans les lots mentionnés.
- Merci de remplir et de renvoyer le formulaire réponse 12187-QA à [Technical.services@randox.com](mailto:Technical.services@randox.com) dans les cinq jours.
- Veuillez détruire toutes les copies des modes d'emploi et télécharger les dernières versions sur [www.randox.com](http://www.randox.com).

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain : envoyez une copie de l'avis de sécurité 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:** 05 mars 24

**Reference:** REC731

**Type d'Action:** Modification Produit

**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
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
	CAL10388	N/A	1295UE	28 Sep 2025	14 Feb 2024
			1325UE	28 Sep 2025	16 Oct 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 les coffrets concernés
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cette notification au sein de l'entreprise.
- L'avis 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](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 : \_\_\_\_\_