

# RANDOX

## Dringender Sicherheitshinweis

**Datum:** 26. Sep 2018

**Beschwerde Nummer:** Rückruf 347    **Aktionstyp:** Veränderung am Gerät

### Einzelheiten zu betroffenen Geräten:

Unsere Aufzeichnungen deuten darauf hin, dass Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten haben könnte.

Probe	Katalognummer	GTIN
Liquid Cardiac Controls Troponin T	CQ5051	05055273207446
	CQ5052	05055273207453
	CQ5053	05055273207460

### Grund für den Rückruf:

Randox hat vorher, am 08. Juni 2018, einen Rückruf für Liquid Cardiac Control CQ5053, Charge 4245CK unter REC334 ausgegeben. Wir haben jetzt bestätigt, dass die Liquid Cardiac Controls CQ5051, CQ5052 und CQ5053 aufgrund inakzeptabler Abweichungen zwischen den Fläschchen nicht mehr für die Kontrolle des Troponin T-Assays geeignet sind.

### Gesundheitsrisiko:

IQK, das als außerhalb des Bereichs gemeldet wird, kann zu einer Verzögerung der Meldung von Troponin T-Ergebnissen führen. Die Diagnose eines Myokardinfarktes (MI) erfordert eine sorgfältige klinische Bewertung mit einer genauen EKG-Interpretation. Erhöhtes Troponin T darf nicht interpretiert werden, wenn es in Isolation getestet wird. Es zeigt nur einen MI an, wenn die klinischen Befunde diese Diagnose ebenfalls unterstützen.

### Zu ergreifende Maßnahmen:

- Verwenden Sie diese Produkte nicht mehr für die Überwachung der Qualitätskontrolle (QK) von Troponin T-Assays.
- Besprechen Sie die Inhalte dieser Nachricht mit Ihrem ärztlichen Direktor.
- Aktualisieren Sie die Kits mit überprüften IFUs unter Ausschluss von Troponin T und fügen Sie den wichtigen Hinweis an, um die weitere Verwendung des Produkts bei der QK von Troponin T-Assays zu verhindern.

# RANDOX

## Dringender Sicherheitshinweis

- Füllen Sie den Antwortbereich dieses Formulars zur Wachsamkeit aus und schicken Sie dieses innerhalb von fünf Werktagen an [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) zurück.
- Wenden Sie sich an Ihren lokalen Randox-Vertreter für Details zu alternativen Produkten.

**Weitergabe des Sicherheitshinweises:** Schicken Sie eine Kopie des Sicherheitshinweises an alle betroffenen Kunden und an jene, die innerhalb Ihrer Einrichtung über die Situation in Kenntnis gesetzt werden müssen.

### Kontakthinweis:

Randox Technical Services  
Randox Laboratories Ltd,  
55 Diamond Road,  
Crumlin,  
Vereinigtes Königreich,  
BT29 4QY  
E-Mail: [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070  
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Anliegen kontaktieren Sie bitte Randox Technical Services.

**Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis der entsprechenden Aufsichtsbehörde gemeldet wurde**

  
\_\_\_\_\_

# RANDOX

## Dringender Sicherheitshinweis

**Antwortformular zur Wachsamkeit** (Der Antwortplan muss vom Importeur des Geräts ausgefüllt werden)

Angaben zum Importeur

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verkauft	

Auslieferungsgebiet

(Von Händlern und Radox Geschäftsstellen auszufüllen)

Empfänger	Land	Menge - Erhalten	Analysator - Seriennummer	Ersatzteillieferungen erforderlich

Ich habe den dringenden Sicherheitshinweis gelesen und verstanden. Die notwendigen Maßnahmen wurden ergriffen und abgeschlossen.

Ausgefüllt von	Datum
Kontakt	Tel. <span style="border-bottom: 1px solid black; display: inline-block; width: 100px;"></span> E-Mail <span style="border-bottom: 1px solid black; display: inline-block; width: 100px;"></span>

## WICHTIGER HINWEIS

Katalognr.: CQ5051, CQ5052, CQ5053

Troponin T-Zielwerte werden für die vorstehend aufgeführten Qualitätskontrollmaterialien nicht mehr angegeben.

Troponin T-Werte wurden vom IFU entfernt. Randox macht keine weiteren Angaben zu dem erwarteten Wert oder der Stabilität des Analyten in diesen Qualitätskontrollmaterialien.

Diese Produkte sind nicht mehr für die Kontrolle des Troponin T-Assays geeignet.

Zugelassen  
durch:

M. Kelly

AZ: 98 / 23457

Datum:

26 Sept 2018.

