

Ausstellungsdatum: 05. Dezember 2018**Betrifft Reklamation:** REC 361**Art der Maßnahme:** Produktmodifikation**Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:** Fructosamin- Kalibrator (FRUC CAL), FRUCTOSAMIN-KONTROLLSTUFE 1 (FRUC CONTROL 1), FRUCTOSAMIN-KONTROLLSTUFE 3 (FRUC CONTROL 3).

Gemäß unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten.

Produktname	Katalog-Nr.	GTIN	Chargen-Bez.	Ablaufdatum	Herstellungsdatum
FRUCTOSAMIN-KALIBRATOR	FR 2993	05055273203110	498 FR	28. März 2019	28. Mai 2018
FRUCTOSAMIN-KONTROLLSTUFE 1	FR 2994	05055273203127	499 FR	28. März 2019	17. Mai 2018
FRUCTOSAMIN-KONTROLLSTUFE 3	FR 2996	05055273203134	500 FR	28. März 2019	18. Mai 2018

Grund für den Rückruf:

Randex führt eine Produktmodifikation in Bezug auf die in der obigen Tabelle aufgeführten Chargen des Fructosamin-Kalibrators, Fructosamin-Kontrolle 1 und Kontrolle 3 durch. Der diesem Kalibrator und den Kontrollen zugewiesene Fructosamin-Wert wurde neu zugeordnet.

Möglicherweise beobachten Sie mit dem Kalibrator der Charge 498FR eine negative Verschiebung des Patientenmittelwerts um bis zu 25 %. Bitte passen Sie Ihre aktuellen Kalibrator-/Kontroll-Konzentrationszielwerte entsprechend den in den beigegeführten Wertebüchern angegebenen Zielwerten an.

Gefahr für die Gesundheit:

Der Fructosaminspiegel im Serum ist bei diabetischen Patienten mit erhöhtem Blutzuckerspiegel erhöht.

Dieser Wert bietet eine kurzfristigere Darstellung der glykämischen Kontrolle als der HbA1c, sodass es für die Bewertung der Wirksamkeit von Medikamentenumstellungen und die Überwachung der Behandlung von Schwangerschaftsdiabetes nützlich ist. Der Test wird auch in Situationen empfohlen, in denen der HbA1c-Wert nicht zuverlässig gemessen werden kann.

Fructosamin darf nur bei Patienten mit Diabetes als Index für die glykämische Kontrolle gemessen werden. Ein Trend von einem normalen zu einem hohen Fructosaminspiegel kann

darauf hinweisen, dass die Glukosekontrolle einer Person nicht ausreichend ist. Dies zeigt jedoch nicht die Ursache auf und die Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit dem gesamten klinischen Befund einer Person bewertet werden. Die Veränderung der Wiederfindungsrate bei diesen Kalibratoren dürfte kaum Auswirkungen auf die Patientensicherheit haben, da der Mittelwert des Patienten im normalen Bereich für Fructosamin bleibt.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte überprüfen Sie alle verbleibenden Lagerbestände und legen Sie jedem Kit diesen wichtigen Hinweis bei. Ersetzen Sie das Kit-Werteblatt durch das überarbeitete Dokument.
- Den Inhalt dieser Benachrichtigung mit Ihrem ärztlichen Direktor besprechen
- Bitte bewahren Sie diesen Brief zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie ihn an die Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise erhalten haben.
- Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@radox.com.

Weiterleitung der Sicherheitsanweisung im Feld:

Senden Sie eine Kopie der Sicherheitsanweisung im Feld an alle betroffenen Kunden und an die Personen in Ihrem Unternehmen, die darüber informiert sein müssen.

Wir möchten uns für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Kundendienst von Radox.

Der Unterzeichner bestätigt, dass die zuständige Regulierungsbehörde über diese Mitteilung informiert wurde.



M. Kelly

WICHTIGER HINWEIS

Fructosamin-Kalibrator und
Fructosamin-Kontrollstufe 1 und 3

FR 2993 Charge 498 FR

FR 2994 Charge 499 FR

FR 2996 Charge 500 FR

Der Fructosamin-Kalibrator und die Kontrollstufen 1 und 2 wurden neu zugeordnet.

Die neuen Konzentrationen finden Sie in den überarbeiteten Wertebblättern.

Genehmigt
von:

M Kelly
(Funktion)

Datum:

RA Stevaline
05 Dec 2018

Ref: REC 361