

**Ausstellungsdatum:** 05. Dezember 2018**Betrifft Reklamation:** REC359**Art der Maßnahme:** Produktmodifikation**Nähere Angaben zu den betroffenen Produkten:**

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

Produktname	Katalog-Nr.	GTIN
Kalzium	CA3871	05055273200904
	CA8309	05055273208368
	CA8021	05055273208351

**Grund für den Rückruf:**

Radox hat ein Update des technischen Bulletins zur Vermeidung von Verschleppungen veröffentlicht, mit dem zusätzliche Schritte zur Vermeidung von Reagenzienschleppungen beim Calcium-Assay auf RX-Geräten eingeführt werden. Die Testreihenfolge auf dem Instrument muss entsprechend dem aktualisierten technischen Bulletin überprüft werden. Darüber hinaus können zusätzliche Pipettenwaschgänge wie im technischen Bulletin beschrieben durchgeführt werden.

**Gefahr für die Gesundheit:**

Die Verschleppung auf das Calcium-Reagenz würde als Abweichung in der Qualitätskontroll-Wiederfindungsrate eingestuft, was zu einer Verzögerung bei der Untersuchung der Patientenproben oder falsch erhöhten Testergebnissen führen kann.


**Zu ergreifende Maßnahmen:**

- Überprüfen Sie, ob die Testreihenfolge an Ihrem Instrument den Angaben im technischen Bulletin zur Vermeidung von Verschleppung entspricht. Aktivieren Sie zusätzliche Pipettenwaschgänge.
- Ergänzen Sie das RX-Benutzerhandbuch um das aktualisierte Dokument zur Vermeidung von Verschleppung.
- Den Inhalt dieser Benachrichtigung mit Ihrem ärztlichen Direktor besprechen
- Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an [technical.services@radox.com](mailto: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.**

  
\_\_\_\_\_

## Vermeidung von Verschleppung bei RX-Instrumenten

<b>Technisches Bulletin-Nr.:</b>	RXTB-0098	<b>Ausstellungsdatum:</b>	20. Nov. 2018
<b>Betroffene Analysatoren:</b>	ALLE RX-Analysatoren		
<b>Relevanz:</b>	MITTEL		
<b>Benötigte Elemente:</b>	-		
<b>Spezielle Tools/Software:</b>	-		
<b>Software Update notwendig:</b>	-		

### Zweck:

Die Analysatoren und Reagenzien von Randox sind dafür bekannt, höchste Testpräzision und -genauigkeit zu liefern. RX-Geräte werden vor der Auslieferung an Sie, unseren Kunden, strengen Tests unterzogen, um sicherzustellen, dass das Risiko einer Kreuzkontamination vermieden wird. Als unterstützende Maßnahme empfehlen wir, die folgenden Assays nicht nacheinander auf Ihrem RX-Gerät zu testen.

### Verfahren:

Nach den in **Spalte 1** aufgelisteten Methoden dürfen **nicht** direkt die Methoden in Spalte 2 durchgeführt werden:

D. h.: Wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt, darf ein **Eisentest** nicht nach einem **Albumin-Test** durchgeführt werden.

Spalte 1	Spalte 2
Albumin	Eisen
Glukose GODPAP	Phosphat
Harnsäure	Phosphat
ALT	Phosphat
AST	Phosphat
LD	Phosphat
CK	Phosphat
ALP (AMP)	Magnesium
ALP (DEA)	Magnesium
Glucosehexokinase	Magnesium
CKMB	Magnesium
Triglyzeride	Magnesium
Cholesterin	Magnesium
Harnsäure	Magnesium
Kalium	Natrium
Direktes Bilirubin	Natrium
Transferrin	Natrium

Gesamtprotein	Natrium
Gesamtprotein	Kalium
Gesamtprotein	Kupfer
Transferrin	Chlorid
Direktes Bilirubin	Chlorid
Cholesterin	Lipase
Triglyzeride	Lipase
Kalium	LDH
Kalium	GLDH
Harnstoff	GLDH
Creatinin*	CRP
Fructosamin	Gallensäuren
Amylase	Magnesium
Pankreas-Amylase	Magnesium
Flüssig-CO2	Magnesium
Direktes LDL	Lipase
Cholesterin	Kalzium
TEBK	Eisen
Myoglobin	HFABP
Cystatin C	HFABP
Adiponectin	HFABP
Microalbumin	Kalzium
Harnstoff	Kalzium
Kreatinin (Jaffé)	Kalzium
Gesamtprotein	Kalzium
LDH	Kalzium
Gesamtbilirubin	Kalzium
Phosphor	Kalzium
ALP	Kalzium

\*Beim Testen von Kreatinin und CRP im gleichen Durchlauf auf dem **Rx Imola** empfiehlt Randox die Verwendung des Komplett-CRP-Kits, Katalognummern CP3847 oder CP3849. Die Verwendung des CFK-Kits CP 3826 wird nicht empfohlen.

\*Das Randox HFABP muss isoliert oder getrennt von anderen IT-Assays in der Messreihenfolge durchgeführt werden.

\*Gallensäuren und Lipase dürfen nicht in demselben Durchlauf getestet werden.

\*NEFA und Triglyzeride dürfen nicht in demselben Durchlauf getestet werden.

\*Lipase und Triglyceride müssen die letzten beiden Chemikalien in der Testreihenfolge sein. (Alle anderen Chemikalien)/(Lipase)/(Triglyceride).

## Vermeidung von Verschleppung beim Rx Modena:

Wenn auf Methode 1 direkt Methode 2 folgt, muss die angegebene Wäsche durchgeführt werden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Wenn eine Waschlösung nicht ausreicht, muss Methode 2 in der Reihenfolge der Durchläufe **NICHT** auf Methode 1 folgen; alternativ kann diese auch separat getestet werden.

### Katalognummer:

- C1-Wäsche – RX8143
- Säurewäsche – WS 21.02.06

Methode 1	Methode 2	Reagenzpipette	Waschlösung
Albumin	Eisen	R1 > R1	C1-Wäsche
Glucose-Oxidase	Anorganischer Phosphor	R1 > R1	C1-Wäsche
Harnsäure	Anorganischer Phosphor	R1 > R1 R2 > R2	C1-Wäsche
Cholesterin	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Albumin	Kalzium	R1 > R1	C1-Wäsche
TEBK	Eisen	-	Reihenfolge der Durchläufe ändern/Separat testen
CKMB	Magnesium	R1 > R1	C1-Wäsche
Triglyzeride	Magnesium	R1 > R1	C1-Wäsche
CK	Magnesium	R1 > R1	Säurewäsche
ALP AMP	Magnesium	R1 > R1	Säurewäsche
ALP DEA	Magnesium	R1 > R1	Säurewäsche
Glucosehexokinase	Magnesium	R1 > R1	Säurewäsche
Amylase	Magnesium	R1 > R1	Säurewäsche
LCO <sub>2</sub>	Magnesium	R1 > R1	Säurewäsche
Microalbumin	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Harnstoff	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Kreatinin (Jaffé)	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Gesamtprotein	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
LDH	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Gesamtbilirubin	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche

## Vermeidung von Verschleppung beim Rx Imola:

Wenn auf Methode 1 direkt Methode 2 folgt, muss die angegebene Wäsche durchgeführt werden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Wenn eine Waschlösung nicht ausreicht, muss Methode 2 in der Reihenfolge der Durchläufe **NICHT** auf Methode 1 folgen; alternativ kann diese auch separat getestet werden.

### Katalognummer:

- Säurewäsche - WS3853

Methode 1	Methode 2	Reagenzpipette	Waschlösung
Harnstoff	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Kreatinin (Jaffé)	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Gesamtprotein	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
LDH	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Gesamtbilirubin	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche

## Vermeidung von Verschleppung beim Rx Daytona Plus

Wenn auf Methode 1 direkt Methode 2 folgt, muss die angegebene Wäsche durchgeführt werden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Wenn eine Waschlösung nicht ausreicht, muss Methode 2 in der Reihenfolge der Durchläufe **NICHT** auf Methode 1 folgen; alternativ kann diese auch separat getestet werden.

### Katalognummer:

- Säurewäsche – WS 21.02.06

Methode 1	Methode 2	Reagenzpipette	Waschlösung
Harnstoff	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Kreatinin (Jaffé)	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Gesamtprotein	Kalzium	R1 > R1, R2 > R2	Säurewäsche
LDH	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Gesamtbilirubin	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Phosphor	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
ALP	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche

## Vermeidung von Verschleppung beim Rx Daytona:

Wenn auf Methode 1 direkt Methode 2 folgt, muss die angegebene Wäsche durchgeführt werden, um Verunreinigungen zu vermeiden. Wenn eine Waschlösung nicht ausreicht, muss Methode 2 in der Reihenfolge der Durchläufe **NICHT** auf Methode 1 folgen; alternativ kann diese auch separat getestet werden.

### Katalognummer:

- Säurewäsche - WS3853

Methode 1	Methode 2	Reagenzpipette	Waschlösung
Harnstoff	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Kreatinin (Jaffé)	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Gesamtprotein	Kalzium	R1 > R1, R2 > R2	Säurewäsche
LDH	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Gesamtbilirubin	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
Phosphor	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche
ALP	Kalzium	R1 > R1	Säurewäsche

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Randox-Vertreter oder den technischen Support.