

Ausstellungsdatum: 11 März 2019**Betrifft Reklamation:** REC359 (rev1)**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:

Randox hat ein Update des technischen Bulletins zur Vermeidung von Verschleppungen veröffentlicht, mit dem zusätzliche Schritte zur Vermeidung von Reagenzienverschleppungen 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 erhöht / erniedrigt 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@randox.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.


