

Ausstellungsdatum: 12. April 2019**Betrifft Reklamation:** REC359 (rev2)**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 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@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.



RX Instrument Carryover Avoidance

Technical Bulletin No.:	RXTB-0111	Issue Date:	13 Mar 19
Affected Analysers:	ALL RX Analysers		
Importance:	MEDIUM		
Items Required:	N/A		
Specialist Tools/Software:	N/A		
Software Update Required:	N/A		

NOTE:- This Technical Bulletin RXTB-0111 supercedes RXTB-0098. All copies of RXTB-0098 must be deleted or removed and disposed of under local regulations.

Purpose:

Randox analysers and reagents are renowned for delivering the optimum test precision and accuracy. RX instruments are rigorously tested before reaching you our customer to ensure that the risk of cross-contamination is prevented. To assist with this, we recommend that the following assays are not tested in sequence on your RX instrument.

Procedure:

Methods in **Column 1** should **NOT** be directly followed by the method shown in **Column 2**:
I.e. As shown in the table below, an **Iron test** should not follow an **Albumin test**.

Column 1	Column 2
Albumin	Iron
Glucose GODPAP	Phosphate
Uric acid	Phosphate
ALT	Phosphate
AST	Phosphate
LD	Phosphate
CK	Phosphate
ALP (AMP)	Magnesium
ALP (DEA)	Magnesium
Glucose Hexokinase	Magnesium
CKMB	Magnesium
Triglycerides	Magnesium
Cholesterol	Magnesium

Column 1	Column 2
Uric Acid	Magnesium
Potassium	Sodium
Direct Bilirubin	Sodium
Transferrin	Sodium
Total Protein	Sodium
Total Protein	Potassium
Total Protein	Copper
Transferrin	Chloride
Direct Bilirubin	Chloride
Cholesterol	Lipase
Triglycerides	Lipase
Potassium	LDH
Potassium	GLDH
Urea	GLDH
Creatinine*	CRP
Fructosamine	Bile acids
Amylase	Magnesium
Pancreatic amylase	Magnesium
Liquid CO2	Magnesium
Direct LDL	Lipase
Cholesterol	Calcium
TIBC	Iron
Myoglobin	HFABP
Cystatin C	HFABP
Adiponectin	HFABP
Micro-albumin	Calcium
Urea	Calcium
Creatinine (Jaffe)	Calcium
Total Protein	Calcium
LDH	Calcium
Total Bilirubin	Calcium
Phosphorus	Calcium
ALP	Calcium

*When testing Creatinine and CRP in the same run on the **Rx Imola**, Randox recommend using the Full Range CRP kit, Catalogue numbers CP3847 or CP3849. The use of CRP kit CP3826 is not recommended.

*Randox HFABP should be run in isolation or separated from other IT assays in the measurement order.

* Bile acids and Lipase should not be tested in the same run.

* NEFA and Triglycerides should not be tested in the same run.

*Lipase and Triglycerides should be the last two chemistries in the testing running order. (All other Chemistries) / (Lipase) / (Triglycerides).

Rx Modena Carryover Avoidance:

If Method 1 is directly followed by Method 2, the indicated wash should be applied to prevent contamination. If a wash solution is not sufficient, method 2 should **NOT** follow method 1 in the running order, alternatively this can be tested separately.

Catalogue number:

- C1 wash – RX8143
- Acid Wash – WS8397

Method 1	Method 2	Reagent Pipette	Wash solution
Albumin	Iron	R1>R1	C1 Wash
Glucose Oxidase	Inorganic phosphorus	R1>R1	C1 Wash
Uric Acid	Inorganic phosphorus	R1>R1 R2>R2	C1 Wash
Cholesterol	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Albumin	Calcium	R1>R1	C1 Wash
TIBC	Iron	N/A	Amend running order/ test separately
CKMB	Magnesium	R1>R1	C1 Wash
Triglycerides	Magnesium	R1>R1	C1 Wash
CK	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
ALP AMP	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
ALP DEA	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Glucose Hexokinase	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Amylase	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
LCO ₂	Magnesium	R1>R1	Acid Wash
Micro-albumin	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Urea	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Creatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Protein	Calcium	R1>R1	Acid Wash
LDH	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Bilirubin	Calcium	R1>R1	Acid Wash

Rx Imola Carryover Avoidance:

If Method 1 is directly followed by Method 2, the indicated wash should be applied to prevent contamination. If a wash solution is not sufficient, method 2 should **NOT** follow method 1 in the running order, alternatively this can be tested separately.

Catalogue number:

- Acid Wash – WS3853

Method 1	Method 2	Reagent Pipette	Wash solution
Urea	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Creatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Protein	Calcium	R1>R1	Acid Wash
LDH	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Bilirubin	Calcium	R1>R1	Acid Wash

Rx Daytona Plus Carryover Avoidance:

If Method 1 is directly followed by Method 2, the indicated wash should be applied to prevent contamination. If a wash solution is not sufficient, method 2 should **NOT** follow method 1 in the running order, alternatively this can be tested separately.

Catalogue number:

- Acid Wash – WS8397

Method 1	Method 2	Reagent Pipette	Wash solution
Urea	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Creatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Protein	Calcium	R1>R1, R2>R1	Acid Wash
LDH	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Bilirubin	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Phosphorus	Calcium	R1>R1	Acid Wash
ALP	Calcium	R1>R1	Acid Wash

Rx Daytona Carryover Avoidance:

If Method 1 is directly followed by Method 2, the indicated wash should be applied to prevent contamination. If a wash solution is not sufficient, method 2 should **NOT** follow method 1 in the running order, alternatively this can be tested separately.

Catalogue number:

- Acid Wash – WS3853

Method 1	Method 2	Reagent Pipette	Wash solution
Urea	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Creatinine (Jaffe)	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Protein	Calcium	R1>R1, R2>R1	Acid Wash
LDH	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Total Bilirubin	Calcium	R1>R1	Acid Wash
Phosphorus	Calcium	R1>R1	Acid Wash
ALP	Calcium	R1>R1	Acid Wash

If you require any further information about this, please contact your local Randox Representative or Technical Support.

Randox Customer Services Action Centre: +44 (0) 28 9445 1070

technical.services@randox.com