

RANDOX

Avis de sécurité important

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
BT29 4QY Royaume-Uni
technical.services@randox.com
Tél. : +44 (0)28 9445 1070

Date de publication : 12 avril 2019

Référence de la plainte : REC359 (rev2) **Type d'action :** Modification de l'appareil

Détails sur les dispositifs concernés :

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom du dispositif	Numéro de catalogue	GTIN
Calcium	CA3871	05055273200904
	CA8309	05055273208368
	CA8021	05055273208351

Raison de l'action:

Randox a publié une mise à jour du bulletin technique sur la prévention des contaminations croisées dans laquelle sont introduites des mesures supplémentaires pour éviter le transfert de réactif avec le dosage du calcium sur les instruments RX. L'ordre de test de l'instrument doit être revu en accord avec la mise à jour du bulletin technique. Des lavages de pipette supplémentaires peuvent également être mis en œuvre comme décrit dans le bulletin technique.

Risque pour la santé :

Les contaminations croisées avec le réactif Calcium s'observe comme des incohérences de la récupération, dans le cadre du contrôle qualité, qui peut entraîner un retard dans l'exécution d'échantillons patients ou des résultats de test élevés / diminué erronés.

Mesures à prendre :

- Réexaminez l'ordre de test de l'instrument en accord avec le bulletin technique sur la prévention des contaminations croisées. Activez d'autres lavages de pipette
- Mettez à jour le manuel de l'utilisateur RX à l'aide du document sur la prévention des contaminations croisées mis à jour
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

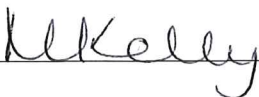
RANDOX
Avis de sécurité important

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
BT29 4QY Royaume-Uni
technical.services@radox.com
Tél. : +44 (0)28 9445 1070

Transmission de l'avis de sécurité : Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients concernés et à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation.

Veuillez accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez en informer les services techniques Radox.

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent

_____

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