

Veröffentlichungsdatum: 05. März 2024**Beanstandungsreferenz:** REC731**Art der Maßnahme:** Produktmodifizierung**Informationen zu den betroffenen Produkten:**

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung möglicherweise das bzw. die folgende(n) Produkt(e) erhalten:

Produkt-bezeichnung	Bestell-nummer	GTIN	Chargen-/Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
	CAL10388	N/A	1295UE	28 Sep 2025	14 Feb 2024
			1325UE	28 Sep 2025	16 Oct 2023

Grund der Maßnahme:

Randox Laboratories hat festgestellt, dass bei Inorganic Phosphate in Calibration Serum Level 3, CAL2351, bei der Analyse auf Geräten der **RX-Serie** im Vergleich zu anderen Methoden eine negative Abweichung auftritt. Wir haben die Sollwerte in den oben genannten Losnummern gemäß unserer internen Stamm-Kalibratorcharge neu zugewiesen. Bitte beachten Sie die folgende Tabelle mit den aktualisierten Kalibratorsollwerten. Sie stellen möglicherweise bei der Qualitätskontrolle und Wiederfindung von Patientenproben eine Verschiebung von bis zu 7 % fest. Bitte entsorgen Sie alle Exemplare der Gebrauchsanweisung für den Kalibrator und

laden Sie die aktualisierten Gebrauchsanweisungen von www.randox.com herunter. Die Sollwerte für die Qualitätskontrolle werden im Rahmen der Neustandardisierung ebenfalls aktualisiert. Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen sind unter www.randox.com verfügbar. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an technical.services@randox.com.

		Phosphate Inorganic – Phosphomolybdat UV				
Bestellnummer	Losnummer	Alter Wert mmol/l	Neuer Wert mmol/l	Alter Wert mg/dl	Neuer Wert mg/dl	Differenz in %
CAL2351	1260UE	2.13	2.27	6.60	7.04	7%
	1262UE	2.12	2.19	6.57	6.79	3%
	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1297UE	2.23	2.30	6.91	7.13	3%
	1298UE	2.08	2.19	6.45	6.79	5%
	1315UE	2.19	2.26	6.79	7.00	3%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1326UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
CAL10388	1295UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%
	1325UE	2.13	2.22	6.60	6.88	4%

Gesundheitsrisiken:

Anorganisches Phosphor wird für die Energieproduktion und die Knochenentwicklung benötigt. Phosphat wird über die Ernährung aufgenommen und der Spiegel wird durch Adsorption über den Darm und Ausscheidung über die Nieren aufrechterhalten. Anomalien bei den Konzentrationen an anorganischem Phosphor im Serum können auf eine Schädigung der Nieren und/oder Magen-Darm-Erkrankungen/Fehlernährung hinweisen. Die Messung von anorganischem Phosphor sollte zusammen mit anderen Messungen und dem klinischen Bild des Patienten interpretiert werden. Bitte überprüfen Sie die mit den oben aufgeführten Kalibratorchargen erzeugten Daten, wenn Sie die Sollwerte für die Rx-Serie verwendet haben.

Zu ergreifende Maßnahme:

- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieser Mitteilung mit Ihrem ärztlichen Leiter, wenn Sie die Sollwerte für die Rx-Serie für anorganisches Phosphor in den oben aufgeführten Chargen verwendet haben.
- Bitte füllen Sie das Antwortformular 12187-QA aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@radox.com zurück.
- Bitte entsorgen Sie alle Exemplare der Gebrauchsanweisungen und laden Sie die neuesten Versionen von www.radox.com herunter.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises: Senden Sie eine Kopie des Sicherheitshinweises an alle betroffenen Kunden und die Mitarbeiter in Ihrer Organisation, die darüber informiert werden müssen.

Für jegliche entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen. Wir bedanken uns für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Radox.

Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Bestände haben.

Veröffentlichungsdatum: 05. März 24

Beanstandungsreferenz: REC731

Art der Maßnahme: Produktmodifizierung

Informationen zu den betroffenen Produkten:

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten:

Produkt- bezeichnung	Bestell- nummer	GTIN	Chargen- /Losnumm er	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Calibration Serum Level 3	CAL2351	05055273200966	1260UE	28 Nov 2024	29 Nov 2022
			1262UE	28 Jan 2025	16 Nov 2022
			1295UE	28 Sep 2025	25 Oct 2023
			1297UE	28 Jun 2025	29 Jun 2021
			1298UE	28 Jan 2025	29 Jan 2021
			1315UE	28 May 2025	24 Feb 2023
			1325UE	28 Sep 2025	8 Nov 2023
			1326UE	28 Sep 2025	28 Nov 2023
	CAL10388	N/A	1295UE	28 Sep 2025	14 Feb 2024
			1325UE	28 Sep 2025	16 Oct 2023

Bitte markieren Sie ALLE zutreffenden Felder.

- Ich habe die in diesem Sicherheitshinweis aufgeführten Anweisungen gelesen und verstanden.
- Ich habe meinen Bestand geprüft und die betroffenen Kits identifiziert.
- Ich habe alle Personen innerhalb der Organisation, die Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis haben müssen, informiert.
- Der Sicherheitshinweis ist für meine Nutzung des Produkts nicht relevant.

Geben Sie die Maßnahmen an, die bezüglich des betroffenen Produkts ergriffen wurden:

- kein betroffener Bestand
- aktualisierte Gebrauchsanweisung(en) heruntergeladen

Kundendaten

Firmenname	
Adresse	

Gesamtmenge

Erhalten	
Verteilt	

Ausgefüllt von	Name in Druckbuchstaben:	Datum	
	Unterschrift:		
Telefonnummer des Ansprechpartners			
E-Mail-Adresse des Ansprechpartners			

Bitte füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von fünf Werktagen an technical.services@randox.com zurück.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Ihre Aufsichtsbehörde verlangt Ihr Antwortformular als Nachweis über die Wirksamkeit der im Sicherheitshinweis aufgeführten Korrekturmaßnahmen.

TEIL 2 (nur durch Handelspartner und Randox Niederlassungen auszufüllen)

Vertriebsgebiet

- Ich habe meine Kunden, an die dieses Produkt geliefert oder möglicherweise geliefert wurde, identifiziert und am (*Datum und Art der Benachrichtigung angeben*) benachrichtigt.

Warenempfänger	Land	Menge Erhalten	Analysegerät / Kit Seriennummer / Losnummer	Erforderliche Ersetzungen

Haben Ihre Kunden Sie über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt informiert?

- JA
 NEIN

Falls ja, erläutern Sie dies bitte: _____