



Datum van uitgave: 5 mrt 2024

Referentienummer klacht: REC731

Type actie: Aanpassing hulpmiddel

Details over de getroffen hulpmiddelen:

Volgens onze gegevens is uw instelling mogelijk in het bezit van een of meer van de volgende producten:

Naam hulpmiddel	Catalogusnummer	GTIN	Batch-/lotnummer	Vervaldatum	Fabricagedatum
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

Reden voor de actie:

Randox Laboratories is erachter gekomen dat het anorganisch fosfaat in kalibratieserum niveau 3, CAL2351, een negatieve afwijking vertoont op instrumenten uit de **RX-serie** in vergelijking met andere methoden. We hebben de doelwaarden opnieuw toegewezen in de bovenstaande lotnummers, overeenkomstig ons intern master-kalibratielot. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de bijgewerkte kalibratordoelen. U kunt een verschuiving van maximaal 7% waarnemen tijdens de kwaliteitscontrole en de terugwinning van patiëntmonsters. Vernietig alle kopieën van de gebruiksaanwijzingen van de kalibrator en



download de bijgewerkte gebruiksaanwijzingen van www.randox.com. Doelwaarden wat betreft kwaliteitscontrole worden ook bijgewerkt overeenkomstig de herstandaardisering en de bijgewerkte gebruiksaanwijzingen zijn ook beschikbaar via www.randox.com. Als u meer informatie nodig heeft, neem dan contact op met technical.services@randox.com.

		Anorganisch fosfaat – Fosformolybdaat UV				
Catalogusnummer	Lotnummer	Oude waarde mmol/L	Nieuwe waarde mmol/L	Oude waarde mg/dL	Nieuwe waarde mg/dL	% verschil
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%

Gezondheidsrisico:

Anorganisch fosfor is nodig voor de energieproductie en botontwikkeling. Fosfaat wordt via de voeding binnengekregen en de spiegels worden door het lichaam op peil gehouden door absorptie via de darmen en uitscheiding via de nieren. Afwijkingen in de anorganische serumfosforconcentraties kunnen duiden op nierbeschadiging en/of maag-darm-/ondervoedingsgerelateerde aandoeningen. De meting van anorganisch fosfor dient te worden geïnterpreteerd overeenkomstig andere metingen en de klinische presentatie van de patiënt. Bekijk de gegevens die zijn gegenereerd met de bovengenoemde kalibratielots als u de doelwaarden van de Rx-serie heeft gebruikt.

Actie die moet worden ondernomen:



- Bespreek de inhoud van dit bericht met uw geneesheer-directeur als u de RX-serie doelwaarden voor anorganisch fosfor in de bovengenoemde lots heeft gebruikt.
- Vul het antwoordformulier 12187-QA in en stuur het binnen vijf werkdagen terug naar technical.services@radox.com.
- Vernietig alle kopieën van de gebruiksaanwijzingen en download de bijgewerkte versies van www.radox.com.

Verzending van de Field Safety Notice (FSN, bericht inzake de veiligheid in het veld): Stuur een kopie van de FSN naar alle getroffen klanten en degenen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. Bedankt voor uw geduld en begrip. Als u nog vragen of opmerkingen heeft, neem dan contact op met Radox Technical Services.

De ondergetekende bevestigt dat dit bericht is doorgegeven aan de bevoegde toezichthoudende instantie
