

**Afgiftedatum:** 29 nov 23

**Klachtreferentie:** REC704

**Type actie:** Aanpassing toestel

**Informatie m.b.t. beïnvloede hulpmiddelen:**

Uit ons archief blijkt dat uw faciliteit het volgende product zou kunnen hebben ontvangen

Naam hulpmiddel	Catalogusnummer	GTIN	Batch- / lotnummer	Vervaldatum	Productiedatum
Copper	CU2340	050552732019	592278	28 feb 24	25 mrt 22
			610661	28 aug 24	7 okt 22
			610669	28 aug 24	29 aug 22
			629021	28 feb 25	24 mrt 23
			647201	28 sep 25	3 okt 23
			657944	28 aug 24	29 aug 22

**Reden van de actie:**

Randox Laboratories heeft een update uitgebracht van het technische bulletin over het voorkomen van carry-over. Hierin staat gedetailleerd dat Copper niet direct na Total Protein mag worden uitgevoerd op de testvolgorde van de RX-serie instrumenten. **Als de reagensoverdracht aanhoudt, vermijd dan het gebruik van Copper op analysers die Total Protein gebruiken.**

Gooi alle eerdere versies van het technische bulletin over het voorkomen van carry-over weg en vervang deze door de bijgewerkte versie.

**Gezondheidsrisico:**

Interferentie met de Copper-test kan leiden tot een verhoging van de kwaliteitscontrole en patiëntresultaten, wat kan leiden tot vertraging bij het uitvoeren van patiëntmonsters of verhoogde testresultaten.

**Te ondernemen actie:**

- Herzie uw testvolgorde voor instrumenten in overeenstemming met het technische bulletin over het voorkomen van carry-over (RXTB-0148)
- Werk de RX-gebruikershandleiding bij met het bijgewerkte technische bulletin over het voorkomen van carry-over (RXTB-0148) en zorg dat alle operatoren op de hoogte zijn van de aanbevelingen.
- Bespreek de inhoud van deze kennisgeving met uw Medisch Directeur.
- Vul het antwoordformulier 12187-QA in en stuur dit binnen vijf werkdagen naar [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com).

Overdracht van veiligheidskennisgeving: Stuur een kopie van de veiligheidskennisgeving naar alle betrokken klanten en naar degenen die op de hoogte dienen te zijn binnen uw organisatie.

Onze excuses voor enige ongemakken die deze kennisgeving met zich meebrengt. Wij danken u voor uw geduld en begrip. Bij vragen of onduidelijkheden kunt u contact opnemen met Radox Technical Services.

**Ondergetekende bevestigt dat de correcte regelgevende instantie deze kennisgeving heeft ontvangen**

---