

Betrifft: Nova Biomedical Sensoren für ionisiertes Calcium und ionisiertes Magnesium.

FSN NO: 01-10CCX (20. Juli 2010)

Ergänzende Gebrauchshinweise

Perchlorat Interferenz bei Mg^{++} und Ca^{++} Sensoren

Betroffene Analysatoren:

Nova Biomedical hat festgestellt, dass die Chemikalien Natrium- und Kaliumperchlorat oder Medikamente, die Perchlorate enthalten, wie z. B. Irenat[®], Interferenzen bei der Messung von ionisiertem Calcium und ionisiertem Magnesium auf den Nova Stat Profile pHox, Stat Profile Critical Care Xpress (CCX), der Nova 8 und den BioProfile FLEX Analysatoren verursachen können.

Problematik:

Interne Untersuchungen haben gezeigt, dass Perchlorate mit einer Konzentration von 1,0 mmol/l eine **Verminderung** der angezeigten Ca^{++} -Konzentration von ca. 0,1 mmol/l (0,4 mg/dl) und eine **Verminderung** der angezeigten Mg^{++} -Konzentration von ca. 0,3 mmol/l (0,8 mg/dl) ergeben.

Vorgehensweise:

Auf Grund dieser Informationen möchte Nova Biomedical Sie bitten, diese Kundeninformation entsprechend im Bedienungshandbuch für Ihre Nova Stat Profile pHox, Stat Profile Critical Care Xpress (CCX), Nova 8 und BioProfile FLEX Analysatoren abzuheften.

Bitte informieren Sie alle Personen innerhalb Ihrer Institution, für die diese Kundeninformation von Bedeutung sein könnte.

Die zuständigen nationalen Überwachungsbehörden

- BfArM (Deutschland)
- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen -
AGES PharmMed (Österreich)

wurden ebenfalls darüber in Kenntnis gesetzt.

Sollten Sie noch Fragen zu dieser Kundeninformation haben, wenden Sie sich bitte an unsere **Supporthotline** unter

- **Tel.: 06074 – 844844 (Deutschland)**
- **Tel.: 01-603 09 7015 (Österreich)**

Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihre Nova Biomedical GmbH