

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Reagent in kalibrator Access SARS-CoV-2 IgG II

REF	LOT	
ACCESS SARS-CoV-2 IgG II Reagent: C69057 ACCESS SARS-CoV-2 IgG II CALIBRATOR: C69058	Več (Vsi)	Več (Vsi)

Spoštovani uporabnik izdelka Beckman Coulter,

Beckman Coulter izdaja nujen varnostni ukrep za zgoraj neveden proizvod. To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.

TEŽAVA:	<ul style="list-style-type: none"> Numerične rezultate za kalibrator, kontrolo kakovosti (KK) in vrednosti vzorcev bolnikov Access SARS-CoV-2 IgG II je mogoče pomnožiti s faktorjem 1000 na sistemih, ki delujejo z različicami datotek s protokolom testa (APF) in dostopnih datotek za test (AAF), navedenimi v spodnji preglednici: <table border="1" data-bbox="462 772 1364 974"> <thead> <tr> <th>Sistem</th> <th>Različica APF/AAF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Access 2</td> <td>2.9.178.2</td> </tr> <tr> <td>Dxl Vključuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i in DxC 880i</td> <td>2.10.225-A.2 (APF)/6.89.00 (AAF)</td> </tr> </tbody> </table> 	Sistem	Različica APF/AAF	Access 2	2.9.178.2	Dxl Vključuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i in DxC 880i	2.10.225-A.2 (APF)/6.89.00 (AAF)
Sistem	Različica APF/AAF						
Access 2	2.9.178.2						
Dxl Vključuje: Dxl 600, Dxl 800, DxC 660i, DxC 680i, DxC 860i in DxC 880i	2.10.225-A.2 (APF)/6.89.00 (AAF)						
UČINEK:	<ul style="list-style-type: none"> Rezultati vzorcev se lahko pomnožijo s 1000, kar povzroči lažno povečane numerične vrednosti, ki se bodo poročale. Če se za določanje kvalitativne interpretacije na osnovi mejne vrednosti v navodilih za uporabo uporabi lažno povečan numerični rezultat, se nereaktivni vzorci lahko napačno interpretirajo kot reaktivni. 						
UKREP:	<ul style="list-style-type: none"> Ne nameščajte nobene različice APF/AAF, navedene v preglednici. Ugotovite svojo trenutno različico APF/AAF. <ul style="list-style-type: none"> V glavnem meniju: izberite Configure F8 → System Setup F1 → System Revisions F1. Potrdite različico APF/AAF, prikazano na zaslonu. Če je različica APF/AAF navedena v preglednici: <ul style="list-style-type: none"> Prenehajte uporabljati test Access SARS-CoV-2 IgG II. Za dodatna navodila se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Beckman Coulter. Preglejte vse bolnikove rezultate s testom Access SARS-CoV-2 IgG II od 13. aprila 2021 naprej. Ne nameščajte dodatnih različic APF / AAF, preden se obrnete na predstavnika Beckman Coultera. Če je različica APF/AAF starejša od različic, navedenih v preglednici, to obvestilo ne vpliva na vas. Sistem lahko normalno uporabljate dalje. 						
REŠITEV:	<ul style="list-style-type: none"> Različice APF/AAF, navedene v preglednici, niso več na voljo na spletnem mestu družbe Beckman Coulter. 						

Beckman Coulter, stilizirani logotip ter imena izdelkov in storitev družbe Beckman Coulter, ki so navedeni v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Beckman Coulter, Inc. v ZDA in drugih državah.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Družba Beckman Coulter bo izdala novo ime in številko APF/AAF za test Access SARS-CoV-2 IgG II.• Ko bo APF/AAF na voljo, boste prejeli dodatne informacije. |
|--|

Pristojni državni organ je bil obveščen o nujnem varnostnem ukrepu.

Prosimo, posredujte informacije vašemu laboratorijskemu osebju in shranite obvestilo v vašo dokumentacijo kontrole kakovosti laboratorija. V kolikor ste navedeni produkt, omenjen zgoraj, pošiljali v druge laboratorije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo obvestila.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priloženo potrdilo v 10 dneh, da bomo prepričani, da ste to pomembno informacijo prejeli.

V kolikor imate vprašanja glede prejetega obvestila, vas prosimo, da se obrnete na naš center za podporo strankam:

- prek našega spletnega mesta: <http://www.beckmancoulter.com>;
- Zunaj Združenih držav Amerike se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Beckman Coulter.

Za vse probleme, ki smo vam jih morebiti povzročili, se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Mateja KacI

Hermes Analitica d.o.o.



Priloga: Potrdilo o prejemu informacije