

**Varnostno obvestilo  
Obvestilo o popravku**

Naziv izdelka	InteliQ Specialty Immunoassay Control			
Level	Kataloška številka	Lot številka	Rok uporabnosti	UDI številka
Level LTA	12008276	64954T	09-30-2023	03610522045914
Level 1	12008277	64951T	09-30-2023	03610522045921
Level 2	12008278	64952T	09-30-2023	03610522045938
Level 3	12008279	64953T	09-30-2023	03610522045945
MiniPak	12008280	64950T	09-30-2023	03610522045952

*To obvestilo je namenjeno končnim uporabnikom tega izdelka.  
Če niste končni uporabnik, posredujte to obvestilo ustreznemu laboratorijskemu osebju.*

**Datum** 23.5. 2022  
**Za** Direktor, vodja ali nadzornik kliničnega laboratorija  
**Od** Bio-Rad Laboratories QSD Regulatory Affairs  
**Produkt** InteliQ Specialty Immunoassay Control  
**Težava** Opazili smo, da stabilnost odmrznjene, neodprte stekleničke in stekleničke na analizatorju ne ustrza navedbam o stabilnosti analita PTH (Intact) v spremnem listu. Stabilnost analita PTH (intact) je spremenljiva iz 7 dni na **3 dni**, kot je navededno spodaj s poudarjeno pisavo.

Vse druge trditve za to serijo InteliQ Specialty Immunoassay Control ostanejo nespremenjene.

**Revidirani zahtevki**

**Poudarjene so pomembne spremembe!**

**SHRANJEVANJE IN STABILNOST****Odmrznjen neodprt:**

Odtaljen in shranjen neodprt izdelek pri 2 do 8 °C, je stabilen, kot sledi:

- Vsi analiti: 30 dni

Razen:

- **PTH (Intact): 3 dni**

**Shranjevanje v hladilniku (vsi instrumenti Off-Board, 2 do 8 °C):**

Ta izdelek bo stabilen na naslednji način:

- Vsi analiti: 10 dni

Razen:

- **PTH (Intact): 3 dni**

**Shranjevanje na instrumentu (Siemens Atellica, On-Board, 2 do 8 °C):**

Ta izdelek bo stabilen na naslednji način:

- Vsi analiti: 30 dni

Razen:

- **PTH (Intact): 3 dni**

**Zahtevana dejanja**

- Spremeni list pod poglavjem SHRANJEVANJE IN STABILNOST je bil spremenjen in sicer stabilnost za PTH (Intact). Prosimo, da si prenete popravljen (Rev. 1) spremni list prek interneta na spletnem naslovu <http://myeinserts.qcnet.com>. Zavrzite vse prejšnje različice spremnega lista, ki jih morda imate na vaši lokaciji.
- Obrnite se na oddelek za tehnično podporo Bio-Rad Laboratories (ZDA) na 1-800-854-6737, možnost #2, ali po elektronski pošti na [qsd.techservice@bio-rad.com](mailto:qsd.techservice@bio-rad.com), če imate tehnična vprašanja v zvezi s tem obvestilom.

Zahvaljujemo se vam za potrpežljivost in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.