

Varnostno obvestilo**Lyphocek Coagulation Control**

Level	Kat. številka	Lot Rok uporabnost 2023-04-30	Lot Rok uporabnost 2023-11-30	Lot Rok uporabnost 2024-03-31	Lot Rok uporabnost 2024-09-30	Lot Rok uporabnost 2025-01-31	Lot Rok uporabnost 2025-04-30	Lot Rok uporabnost 2025-08-31	UDI
1	744	84641	84651	84661	84671	84681	84691	84701	00847661000778
2	745	84642	84652	84662	84672	84682	84692	84702	00847661000785
3	746	84643	84653	84663	84673	84683	84693	84703	00847661000792
MiniPak	745X	84640	84650	84660	84670	84680	84690	84700	00847661001959

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

Datum 31.1.2023
Za Direktor, vodja ali nadzorni specialist kliničnega laboratorija
Od Bio-Rad Laboratories QSD Regulatory Affairs
Izdelek Lyphocek Coagulation Control
Težava Prejeli smo občasne pritožbe glede kosmičev/strdkov v kontroli Lyphocek Coagulation Control. Ta izdelek je pripravljen iz nedefibrinirane plazme; ob zamrzovanju rekonstituiranega izdelka lahko nastanejo občasni kosmiči/strdki. Zato iz navodil za uporabo odstranujemo navodilo o rekonstituiranih ciklih zamrzovanja in zamrzovanja-odmrzovanja in revidiramo razdelek OMEJITVE. V primeru, da uporabnik najde fibrinske strdke, naj zavrže takšno vialo.

Poglavje SHRANJEVANJE IN STABILNOST in OMEJITVE v Navodilih za uporabo (IFU) so bila spremenjena, kot je prikazano spodaj. (To je trajna sprememba in se bo odražala tudi v IFU vseh prihodnjih lotih).

Vsa druga navodila za Lyphocek Coagulation Control ostanejo nespremenjena.

Revidirani odstavki

Pomembne spremembe so poudarjene!

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Po rekonstituciji in tesno zaprtem shranjevanju pri 2 do 25 °C bo ta izdelek stabilen, kot sledi: - Vsi analiti: 48 ur

OMEJITVE

Če so v rekonstituiranem izdelku znaki mikrobne kontaminacije, čezmerne motnosti ali fibrinskih strdkov, zavržite vialo.

Potrebna dejanja

- Pridobite revidirane (Rev. 1) navodila za uporabo (IFU) prek spletne strani <http://myeinserts.qcnet.com>. Zavržite vse prejšnje različice, ki jih morda imate na vaši lokaciji.
- Obrnite se na oddelek za tehnično podporo Bio-Rad Laboratories (ZDA) na 1-800-854-6737, možnost št. 2, ali po e-pošti na qsd.techservice@bio-rad.com, če imate tehnična vprašanja v zvezi s tem obvestilom.

Cenimo vašo potrpežljivost in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.