

**Varnostno obvestilo  
Obvestilo o popravku**

Ime izdelka							
Liquichek Pediatric Control							
Level	Kat. številka	Lot št. Rok upor.: 2025-03-31	Lot št. Rok upor.: 2024-07-31	Lot št. Rok upor.: 2024-03-31	Lot št. Rok upor.: 2023-12-31	Lot št. Rok upor.: 2023-10-31	UDI NUMBER
Level 1	354	74901	44411	44401	44391	44381	00847661000020
Level 2	355	74902	44412	44402	44392	44382	00847661000037
MiniPak	353X	74900	44410	44400	44390	44380	00847661001997

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

<b>Datum</b>	<b>17. julij 2023</b>
<b>Za</b>	Direktor, vodja ali nadzornik kliničnega laboratorija
<b>Od</b>	Bio-Rad Laboratories QSD Regulatory Affairs
<b>Izdelek</b>	Liquichek Pediatric Control
<b>Težava</b>	Opazili smo, da bilirubin (celokupni, direktni, indirektni in neonatalni) in fenilalanin morda ne ustrezata stabilnosti odmrznjene neodprte stekleničke; ali odmrznjene odprte stekleničke za bilirubin (celokupni, direktni, indirektni in neonatalni), kot je natisnjeno v navodilih za uporabo. Revidirani zahtevki so spodaj navedeni z označenim besedilom in krepko pisavo.
<b>Revidirani zahtevki</b>  <b>Pomembne spremembe so poudarjene!</b>	<p><b>SHRANJEVANJE IN STABILNOST</b></p> <p><b>Odmrznjen Neodprt izdelek:</b> Odmrznjen in neodprt izdelek, ki je shranjen pri 2 do 8 °C je stabilen, kot sledi: - Vsi analiti: 3 mesece Razen: - Bilirubin (Direct), Bilirubin (Indirect), Bilirubin (Neonatal), Bilirubin (Total) in fenilalanin: <b>45 dni</b> Zabeležite si datum začetka shranjevanja pri 2 do 8 °C</p> <p><b>Odmrznjen Odprt izdelek:</b> Odmrznjen in odprt izdelek, ki je shranjen pri 2 do 8 °C je stabilen, kot sledi: - Vsi analiti: 14 dni Razen: - Bilirubin (Direct), Bilirubin (Indirect), Bilirubin (Neonatal), Bilirubin (Total): <b>7 dni</b> Ko je izdelek odmrznjen, ga ne zamrzujte ponovno</p>
<b>Revidirani spremni listi posameznih serij</b>	Spremni listi, ki zdaj vključujejo revidirano trditev o stabilnosti v razdelku SHRANJEVANJE IN STABILNOST, so na voljo na internetu na spletni strani <a href="http://myeinserts.qcnet.com">http://myeinserts.qcnet.com</a> .
<b>Zahtevana dejanja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pridobite popravljeno kopijo spremnega lista Liquichek Pediatric Control prek interneta na spletni strani <a href="http://myeinserts.qcnet.com">http://myeinserts.qcnet.com</a>. Zavržite vse prejšnje različice spremnih listov za te serije izdelkov, ki jih morda imate na vaši lokaciji, in jih nadomestite s spremnimi listi.</li> <li>Obrnite se na oddelek za tehnično podporo Bio-Rad Laboratories na 1-800-854-6737, če imate tehnična vprašanja v zvezi s tem obvestilom. Nadomestni načini za prejem spremnih listov ali navodil za uporabo (IFU) so na voljo tako, da se obrnete na lokalno pisarno Bio-Rad Laboratories. Obrnite se na oddelek za tehnično podporo Bio-Rad Laboratories (ZDA) na 1-800-854-6737, možnost št. 2, ali po e-pošti na <a href="mailto:qsd.techservice@bio-rad.com">qsd.techservice@bio-rad.com</a>, če imate tehnična vprašanja v zvezi s tem obvestilom.</li> </ul>
<p>Cenimo vašo potrpežljivost in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.</p>	