



**Varnostno obvestilo
Obvestilo o popravku**

Ime izdelka: InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT								
Level	Kat. številka	Lot št. Rok uporb.: 2026-02-28	Lot št. Rok uporb.: 2025-08-31	Lot št. Rok uporb.: 2025-02-28	Lot št. Rok uporb.: 2024/08/31	Lot št. Rok uporb.: 2024/03/3	Lot št. Rok uporb.: 2023/11/30	UDI NUMBER
Level 1	12009955	87181T	87171T	87161T	87151T	87141	87131T	03610522114320
Level 2	12009956	87182T	87172T	87162T	87152T	87142	87132T	03610522114337
Level 3	12009957	87183T	87173T	87163T	87153T	87143	87133T	03610522114344
Level 1A	12009958	87184T	87174T	87164T	87154T	87144	87134T	03610522114351
Level 1B	12009959	87185T	87175T	87165T	87155T	87145	87135T	03610522114368
Level 1C	12009960	87186T	87176T	87166T	87156T	87146	87136T	03610522114375
Level 1 MiniPak	12009961	87181T	87171T	87161T	87151T	87141	87131T	03610522114382
Level 2 MiniPak	12009962	87182T	87172T	87162T	87152T	87142	87132T	03610522114399
Level 3 MiniPak	12009963	87183T	87173T	87163T	87153T	87143	87133T	03610522114405
Level 1A MiniPak	12009964	87184T	87174T	87164T	87154T	87144	87134T	03610522114412
Level 1B MiniPak	12009965	87185T	87175T	87165T	87155T	87145	87135T	03610522114429
Level 1C MiniPak	12009966	87186T	87176T	87166T	87156T	87146	87136T	03610522114436

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

Datum	September XX, 2023
Za	Direktor, vodja ali nadzornik kliničnega laboratorija
Od	Bio-Rad Laboratories QSD Regulatory Affairs
Izdelek	InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT
Težava	Opazili smo, da se lahko vrednost izoencima CK-MB postopoma znižuje skozi rok uporabnosti izdelka. Razdelek OMEJITVE v navodilih za uporabo izdelka je bil spremenjen tako, da vključuje spremembe, navedene spodaj z označenim besedilom in krepko pisavo.
Revidirani zahtevki  Pomembne spremembe so poudarjene!	Omejitev  Vrednost analita se lahko v roku uporabnosti izdelka postopoma znižuje: izoencim CK-MB
Revidirani spremni listi posameznih serij	Spremni listi, ki zdaj vključujejo revidirano poglavje OMEJITVE, so na voljo na internetu na spletni strani http://myeinserts.qcnet.com .
Zahtevana dejanja	<ul style="list-style-type: none"> Pridobite popravljeno kopijo spremnega lista InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT preko spleta na spletni strani http://myeinserts.qcnet.com. Zavržite vse prejšnje različice spremnih listov za te serije izdelkov, ki jih morda imate na vaši lokaciji, in jih nadomestite z novimi spremnimi listi. 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 qsd.techservice@bio-rad.com, če imate tehnična vprašanja v zvezi s tem obvestilom.
Cenimo vašo potrpežljivost in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.	