

## Varnostno obvestilo Obvestilo o popravku

To obvestilo vsebuje pomembne informacije. Poskrbite, da bodo vsi uporabniki v vaši ustanovi seznanjeni s tem obvestilom in priporočenimi ukrepi.

**Pozor:** namenjeno profesionalnim uporabnikom v laboratoriju

**Prosimo, shranite to pismo za svojo evidenco**

**Datum:** 4. november 2024

**Referenca Bio-Rad:** FAR 2024-01B

**Pravni proizvajalec:** Bio-Rad Laboratories Inc.

Spoštovani!

Namen tega pisma je, da vas obvestimo, da je Bio-Rad izdal varnostno obvestilo za IntelliQ Immunology Control za revizijo trditve o stabilnosti anticikličnega citruliniranega peptida (anti-CCP) pri uporabi za spodaj navedene serije.

### Razlog za popravek

Opazili smo, da anti-CCP morda ne ustreza zahtevam glede stabilnosti pri shranjevanju odmrznjenega neodprtega in odmrznjenega odprtega produkta in stabilnosti shranjevanja izdelka na analizatorju, kot je natisnjeno v navodilu za uporabo. V varnostnem obvestilu za anti-CCP je bila stabilnost za odmrznjeno neodprto in shranjevanje na analizatorju, popravljena na 10 dni, kot je navedeno spodaj z označenim besedilom in krepko pisavo. Vsi drugi pogoji shranjevanja za te serije IntelliQ Immunology Control ostanejo nespremenjeni.

**Spremenjene trditve - Pomembne spremembe so označene!**



#### STORAGE AND STABILITY

##### **Thawed Unopened:**

When thawed and stored unopened at 2 to 8°C, this product will be stable as follows:

- All Analytes: 45 days

Except:

- Beta-2-Microglobulin: 24 days

- Apolipoprotein A-I: 22 days

- **Anti-cyclic Citrullinated Peptide (Anti-CCP)** and Rheumatoid Factor: **10 days**

##### **Instrument Storage (Siemens Atellica, On-Board, 2 to 8°C):**

This product will be stable as follows:

- All analytes: 30 days

Except:

- Beta-2-Microglobulin: 21 days

- Apolipoprotein A-I: 14 days

- **Anti-cyclic Citrullinated Peptide (Anti-CCP)** and Rheumatoid Factor: **10 days**

Do not refreeze this product after opening the tubes.

**Tveganje za zdravje:**

- Ni pričakovanega tveganja za zdravje zaradi spremembe trditve o stabilnosti med uporabo za anti-CCP. InteliQ Immunology Control je namenjen uporabi kot kontrola kakovosti in ne za uporabo kot kontrola točnosti. Laboratoriji se morajo držati strogih protokolov QC. To težavo bi morali laboratoriji zaznati, zaradi česar je verjetnost napačnega sprejemanja QC in morebitnega vpliva na rezultate pacientov minimalna.
- Težava je bila interno odkrita med študijami spremljanja stabilnosti. V zvezi s stabilnostjo anti-CCP ni bilo pritožb strank.

**Identifikacija prizadetega izdelka :**

<b>Ime izdelka</b>	<b>Liquichek Immunology Control</b>
<b>NAMEN UPORABE</b>	InteliQ Immunology Control je namenjen uporabi kot testirani serum za nadzor kakovosti za spremljanje natančnosti postopkov laboratorijskega testiranja za analite, navedene v navodilu za uporabo.

Izdelek		InteliQ Immunology Control				UDI ŠTEVILKA
Level	Kataloška številka	Lot št. Rok uporabnosti 2025-01-31	Lot št. Rok uporabnosti 2025-03-31	Lot št. Rok uporabnosti 2025-06-30	Lot št. Rok uporabnosti 2026-02-28	
Level 1	12009941	85711T	85721T	85731T	85751T	03610522113842
Level 2	12009942	85712T	85722T	85732T	85752T	03610522113859
Level 3	12009943	85713T	85723T	85733T	85753T	03610522113866
MiniPak	12009944	85710T	85720T	85730T	85750T	03610522113873

**Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:**

Bio-Rad zahteva, da stranke, na katere vpliva to obvestilo, ukrepajo naslednje:

- Pridobite revidirane (Rev. 1) spremne liste kontrolnega materiala preko spleta na <http://myeinserts.qcnet.com>. Zavržite vse prejšnje različice, ki jih morda imate na vaši lokaciji.  
Razdelek SHRANJEVANJE IN STABILNOST je bil spremenjen tako, da navaja nove trditve glede stabilnosti za anti-CCP.
- Poskrbite, da bo to obvestilo posredovano vsem tistim, ki morajo biti seznanjeni v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, kamor so bile prizadete serije izdelka prenesene.
- Prosimo, da čim prej izpolnite in vrnete priloženi obrazec za odgovor, da bomo lahko prepričani, da ste prejeli to pomembno sporočilo.

**Resolucija Bio-Rada:**

Sprememba trditve o stabilnosti za uporabo za anti-CCP je trajna sprememba in vpliva na vse trenutne in prihodnje serije.

**Kontaktne podatki:**

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to komunikacijo, se obrnite na tehnično podporo Bio-Rad na [info@diahem.si](mailto:info@diahem.si).



**Bio-Rad  
Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group  
9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618-2017  
Tel: (949) 598-1200  
[www.bio-rad.com/qualitycontrol](http://www.bio-rad.com/qualitycontrol)*

---

Bio-Rad vam želi zagotoviti, da je naša največja prioriteta ohranjanje visoke ravni varnosti in kakovosti. Opravičujemo se za morebitne nevspečnosti zaradi te težave.

Mario Wijker  
Bio-Rad SVP, RAQA



**Bio-Rad  
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group  
9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618-2017  
Tel: (949) 598-1200  
www.bio-rad.com/qualitycontrol

## FIELD ACTION RESPONSE FORM

**Bio-Rad Reference:** FAR 2024-01B

**Bio-Rad Product Segment:** Bio-Rad Laboratories Quality Systems (QS)

**Single Registration Number (SRN):** US-MF-000020712

Product Name		InteliQ Immunology Control				
Level	Catalog Number	Lot Number Expiration Date 2025-01-31	Lot Number Expiration Date 2025-03-31	Lot Number Expiration Date 2025-06-30	Lot Number Expiration Date 2026-02-28	UDI NUMBER
Level 1	12009941	85711T	85721T	85731T	85751T	03610522113842
Level 2	12009942	85712T	85722T	85732T	85752T	03610522113859
Level 3	12009943	85713T	85723T	85733T	85753T	03610522113866
MiniPak	12009944	85710T	85720T	85730T	85750T	03610522113873

## CUSTOMER / CHANNEL PARTNER INFORMATION

Account Name:	
Undersigning Manager Name:	
Address:	
Telephone Number / Fax:	
Account Number:	

### STATEMENT:

- No affected product received
- I am aware of the information about the field action concerning the above reference product(s) and have proceeded according to the instructions issued by Bio-Rad.
- For completion by Channel Partners: All customers have been informed about this field action and have proceeded according to the instructions issued by Bio-Rad. Number of customers informed: \_\_\_\_\_

Number of affected products received:		Number of affected products corrected/ destroyed/ returned (as applicable to the Field Action instructions):	
If number of products corrected/ destroyed/ returned is different to the number received, please account for the difference:			

Date: \_\_\_\_\_

Customer / Channel Partner Signature (and Stamp if applicable): \_\_\_\_\_

Please return this form to: [info@diahem.si](mailto:info@diahem.si)

We need this information to ensure that you have received the product notification.

Thank you for your time and cooperation.