

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 2024-01A

Pravni proizvajalec: Bio-Rad Laboratories Inc.

Spoštovani!

Namen tega pisma je, da vas obvestimo, da je Bio-Rad izdal varnostno obvestilo za Liquichek 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, kot je natisnjeno v navodilu za uporabo. V varnostnem obvestilu za anti-CCP je bila stabilnost popravljena na 10 dni, kot je navedeno spodaj z označenim besedilom in krepko pisavo. Vsi drugi zahtevki za te serije Liquichek Immunology Control ostanejo nespremenjeni.

Spremenjene trditve - Pomembne spremembe so označene!



SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Odmrznjen, neodprt: pri odtajanju in neodprtem shranjevanju pri 2 do 8 °C bo ta izdelek stabilen, kot sledi:

- Vsi analiti: 45 dni
razen:

- Beta-2-mikroglobulina: 40 dni

- **Anticiklični citrulinirani peptid (Anti-CCP)** in revmatoidni faktor: **10 dni**

Odmrznjeno Odprto: Ko ga odmrznete, odprete in shranite tesno zaprtega pri 2 do 8 °C, bo ta izdelek stabilen, kot sledi:

- Vsi analiti: 30 dni

Razen:

- Beta-2-Mikroglobulina: 21 dni

- **Anticiklični citrulinirani peptid (Anti-CCP)** in revmatoidni faktor: **10 dni**

Tega izdelka po odprtju vial ne zamrzujte ponovno.

Tveganje za zdravje:

- Ni pričakovanega tveganja za zdravje zaradi spremembe trditve o stabilnosti med uporabo za anti-CCP. Liquichek 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 :

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

Ime izdelka		Liquichek Immunology Control					
Level	Kataloška številka	Številka serije Veljavnost 2025-01-31	Številka serije poteče 2025-03-31	Številka serije poteče 2025-06-30	Številka serije poteče 2025-12-31	Številka serije poteče 2026- 02-28	ŠTEVILKA UDI
Level 1	591/594	85711	85721	85731	85741	85751	00847661001157
Level 2	592/595	85712	85722	85732	85742	85752	00847661001164
Level 3	593/596	85713	85723	85733	85743	85753	00847661001171
MiniPak	590X	85710	85720	85730	85740	85750	00847661001874

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>. Zavrzite 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.



**Bio-Rad
Laboratories**

*Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
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



FIELD ACTION RESPONSE FORM

Bio-Rad Reference: FAR 2024-01A

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

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

Ime izdelka		Liquichek Immunology Control					
Level	Kataloška številka	Številka serije Veljavnost 2025-01-31	Številka serije poteče 2025-03-31	Številka serije poteče 2025-06-30	Številka serije poteče 2025-12-31	Številka serije poteče 2026- 02-28	ŠTEVILKA UDI
Level 1	591/594	85711	85721	85731	85741	85751	00847661001157
Level 2	592/595	85712	85722	85732	85742	85752	00847661001164
Level 3	593/596	85713	85723	85733	85743	85753	00847661001171
MiniPak	590X	85710	85720	85730	85740	85750	00847661001874

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

Thank you for your time and cooperation.