

10. června 2013

KONTROLNÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

UniCel DxI Immunoassay Systems*

* Jedná se o systémy UniCel DxI 800 a UniCel DxI 600 a integrované systémy UniCel DxC 880i, 860i, 680i a 660i.

Vážený zákazníku, obracíme se na Vás, protože využíváte imunoanalytický systém UniCel DxI společnosti Beckman Coulter:

Tento dopis obsahuje důležité informace týkající se připravovaného vydání softwaru systému UniCel DxI, které vyžadují Vaši okamžitou pozornost.

Toto oznámení se netýká imunoanalytických systémů Access, Access 2, UniCel DxC 600i a SYNCHRON LXi 725.

V důležitých informacích k výrobku (FSN) PCA-16241 týkajících se tepelné citlivosti systému DxI z dubna 2011 zavedla společnost Beckman Coulter požadovaný rozsah okolní provozní teploty 18 °C až 30 °C pro systémy UniCel DxI. Společnost Beckman Coulter v dohledné době vydá verzi 4.6.1 systémového softwaru UniCel DxI zahrnující aktualizace rozsahu provozních teplot.

POZNÁMKA: Informace v dokumentu PCA-16241 byly rovněž uvedeny v důležitých informacích k opravě výrobku (P/N B04823A) a v důležitých informacích k výrobku s názvem *Požadavky na provoz při pokojové teplotě* CD (P/N B05148).

PROBLÉM:

Verze 4.6.1 systémového softwaru UniCel DxI zavádí požadavek na teplotu ve skříni přístroje v rozsahu 18 °C až 36 °C. Společnost Beckman Coulter rovněž aktualizuje dokumentaci systému UniCel DxI tak, aby uváděla okolní provozní teplotu v rozsahu 18 °C až 30 °C zavedenou v dokumentu PCA-16241.

DŮSLEDEK:

Díky verzi 4.6.1 softwaru systému UniCel DxI monitoruje systém teplotu uvnitř přístroje. Po instalaci verze 4.6.1 softwaru systému UniCel DxI bude systém UniCel DxI upozorňovat obsluhu a potlačovat výsledky testů v případě, že se teplota uvnitř přístroje nachází mimo stanovený rozsah. Pro udržení požadované teploty uvnitř přístroje je potřeba trvale monitorovat a udržovat okolní provozní teplotu v rozsahu 18 °C až 30 °C.



OPATŘENÍ:

- Po instalaci verze 4.6.1 softwaru systému UniCel DxI udržujte okolní teplotu v rozmezí 18 °C až 30 °C.
- Pokud vaše laboratoř nedokáže udržet tento rozsah okolní teploty, obraťte se na zástupce společnosti Beckman Coulter.
- Dodržujte nadále specifické požadavky pro test PCA-16241. Viz příložená tabulka 1: Omezení okolní provozní teploty testu. Nedošlo k žádným změnám těchto požadavků.

ŘEŠENÍ:

Nápověda systému UniCel DxI a *Návod k použití systému DxI* přiložené k verzi softwaru 4.6.1 systému UniCel DxI byly aktualizovány a zahrnují revidované informace o teplotním rozsahu.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto bezpečnostním nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře.

Vyplňte, prosím, příložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel. čísle: +603856514 Ing. Mgr. Tereza Tietze.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři.

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová'.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Přílohy: Odpovědní formulář

Tabulka 1: Omezení okolní provozní teploty testu

Jak bylo uvedeno v dokumentu PCA-16241, výsledky testu Access AccuTnI (P/N 33340 a A78803) by se neměly v laboratoři hlásit, pokud okolní teplota překročí požadovaný rozsah uvedený v tabulce. Pokud se pokojová teplota změní více, než je uvedeno níže ve srovnání s teplotou, při které byla provedena kalibrace testu, je potřeba překalibrovat všechny ostatní dotčené testy Access.

Katalogové číslo	Výrobek	Omezený rozsah teplot	% Výsledná chyba v omezeném rozsahu	Pokud se teplota zvýší, výsledek testu se
33340	Access AccuTnI	21 °C – 28 °C	24 %	Sníží
A78803	Access AccuTnI	21 °C – 28 °C	24 %	Sníží
33000	Access Vitamin B ₁₂	±4 °C	±8 %	Zvýší
33210	Access AFP (100 test kit)	±4 °C	±10 %	Zvýší
33211	Access AFP (300 test kit)	±4 °C	±10 %	Zvýší
33410	Access Ultrasensitive Insulin	±4 °C	±6 %	Zvýší
33540	Access Estradiol	±4 °C	±11 %	Sníží
33560	Access Testosterone	±4 °C	±8 %	Sníží
33580	Access Ultrasensitive hGH	±4 °C	±7 %	Zvýší
33600	Access Cortisol	±4 °C	±6 %	Sníží
33820	Access Fast TSH (Test IDs 246 and 11246 only)	±4 °C	±7 %	Zvýší
33880	Access Free T4	±4 °C	±8 %	Zvýší
34210	Access HAV IgM	±4 °C	±14 %	Zvýší
34430	Access Rubella IgG	±4 °C	±11 %	Zvýší
98200	Triage* BNP Test for Beckman Coulter Immunoassay Systems	±4 °C	±17 %	Sníží
386371	Access CK-MB	±4 °C	±5 %	Zvýší
A12985	Access TPO Antibody	±4 °C	±11 %	Zvýší
A13422	Access Free T3	±4 °C	±13 %	Zvýší
A16972	Access Intact PTH - Intraoperative Mode (Test IDs 215 & 11215 only)	±4 °C	±17 %	Zvýší
A31588	Access Toxo IgG	±5 °C [‡]	±11 %	Zvýší
A36097	Access Inhibin A	±4 °C	±8 %	Sníží
A40702	Access CMV IgG	±5 °C [‡]	±18 %	Zvýší
A48617	Access SHBG	±4 °C	±16 %	Zvýší
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6 °C	±16 %	Sníží

[‡] Návodů k použití testů Access Toxo IgG a Access CMV IgG jsou již označeny tímto teplotním omezením.

* Dostupné výlučně u společnosti Alere nebo jejích autorizovaných distributorů pro použití v imunoanalytických systémech Beckman Coulter. Alere a Triage jsou ochranné známky skupiny společností Alere.