

KONTROLNÍ DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU

Access 2 Immunoassay Systems*

* Týká se pouze imunoanalytického systému Access 2

Vážený zákazníku, obracíme se na Vás, protože využíváte imunoanalytický systém Access 2 společnosti Beckman Coulter:

Tento dopis obsahuje důležité informace týkající se připravovaného vydání softwaru imunoanalytického systému Access 2, což vyžaduje Vaši okamžitou pozornost.

Mějte, prosím, na paměti, že připravované vydání softwaru se týká pouze imunoanalytického systému Access 2. Systémů UniCel DxI 800; UniCel DxI 600; UniCel DxS 880i, 860i, 680i a integrovaného systému 660i; imunoanalytického systému Access; integrovaných systémů SYNCHRON LXi 725 a UniCel DxS 600i se toto vydání softwaru netýká.

Společnost Beckman Coulter brzy vydá verzi 3.3.1 softwaru systému Access 2, která zahrnuje aktualizované informace týkající se rozsahu okolní provozní teploty.

PROBLÉM:

Společnost Beckman Coulter aktualizuje rozsah požadované okolní provozní teploty imunoanalytického systému Access 2 na **18 °C až 28 °C**. Jedná se o změnu požadované okolní provozní teploty 18 °C až 30 °C implementované v důležitých informacích o výrobku (FSN) PCA-16241 části Dosažení teplotní citlivosti vydaných v dubnu 2011. Teplota okolí je potřebná pro podporu požadované vnitřní teploty ve skříni přístroje. Verze 3.3.1 softwaru Access 2 implementuje požadavek na vnitřní teplotu přístroje 18 °C až 36 °C.

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

DŮSLEDEK:

Díky verzi 3.3.1 softwaru Access 2 monitoruje systém teplotu uvnitř přístroje. Po instalaci verze 3.3.1 softwaru Access 2 bude systém Access 2 upozorňovat obsluhu a zabraňovat hlášení výsledků testu v případě, že se teplota uvnitř přístroje nachází mimo stanovený rozsah. Pro řádné udržování požadované teploty uvnitř přístroje je třeba monitorovat a udržovat okolní provozní teplotu v rozsahu 18 °C až 28 °C.

OPATŘENÍ:

- Poté, co je verze 3.3.1 softwaru Access 2 nainstalována, je třeba udržovat okolní teplotu při 18 °C až 28 °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 Access 2 a *Návod k použití* Access 2 přiloženy k verzi 3.3.1 softwaru Access 2 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.

Příložený odpovědní formulář vyplňte a odešlete prosím zpět do 10 dnů, 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: +420603856514 Ing. Mgr. Tereza Tietze, +420737251905 Ing., Mgr. Ivana Mičíková.

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

S pozdravem



Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Příloha: Odpovědní formulář

Beckman Coulter, stylizované logo, Access, UniCel, Dxi, SYNCHRON LX a AccuTnl jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. a jsou registrovány u USPTO.

Sídlo společnosti:
Beckman Coulter
Česká republika s. r. o.
Radiová 1
102 27 Praha 10

Korespondenční adresa:
Beckman Coulter
Česká republika s. r. o.
Murmanská 1475/4
100 00 Praha 10 – Vršovice

FSN-16241-4 Stránka: 2 z 4
Tel.: +420 272 017 999
Fax: +420 272 017 385
E-mail: beckman.cz@beckman.com
www.beckman.cz

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 následující tabulce. Pokud se pokojová teplota změní více, než je uvedeno níže ve srovnání s pokojovou teplotou, při které byla provedena kalibrace testu, je potřeba překalibrovat všechny ostatní dotčené testy.

Katalogové číslo	Výrobek	Omezený rozsah teplot	% Výsledná chyba v omezeném rozsahu teploty	Pokud se teplota zvýší, výsledek testu...
33340	Access AccuTnI	21 °C až 28 °C	24%	Sníží
A78803	Access AccuTnI	21 °C až 28 °C	24%	Sníží
33600	Access Cortisol	±4 °C	±6%	Zvýší
98200	Test Triage* BNP pro imunoanalytické systémy Beckman Coulter	±4 °C	±12%	Sníží
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6 °C	±11%	Sníží

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