

OPFØLGENDE VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Access 2 immunoassay-systemer*

* Gælder kun Access 2 immunoassay-systemer

Kære kunde og bruger af Beckman Coulter Access immunoassay-systemet

Denne meddelelse indeholder vigtige oplysninger vedrørende en kommende softwareversion til Access 2 immunoassay-systemet, som du skal være opmærksom på.

Bemærk, at den planlagte softwareversion kun gælder for Access 2 immunoassay-systemerne. UniCel DxI 800, UniCel DxI 600-systemer, integrerede UniCel DxC 880i-, 860i-, 680i- og 660i-systemer, Access immunoassay-system, SYNCHRON LXi 725 og de integrerede UniCel DxC 600i-systemer er ikke berørt af denne meddelelse.

Beckman Coulter udgiver snart softwareversion 3.3.1 til Access 2-systemet, der omfatter opdateringer vedrørende de omgivende driftstemperaturintervaller.

PROBLEM:

Beckman Coulter opdaterer det påkrævede omgivende driftstemperaturinterval for Access 2 immunoassay-systemet til **18-28 °C**. Dette er en ændring fra det påkrævede omgivende driftstemperaturinterval på 18-30 °C, der blev implementeret i den vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSN) PCA-16241 fra april 2011 vedrørende termisk følsomhed i Access-produkter. Stuetemperaturen er nødvendig for at opretholde den påkrævede temperatur inde i instrumentet. Access 2-softwareversion 3.3.1. implementerer et temperaturkrav inde i instrumentet på 18-36 °C.

BEMÆRK: Oplysningerne i PCA-16241 var også angivet i Rettelse til vigtig sikkerhedsmeddelelse (P/N B04823A) og/eller den sikkerhedsmeddelelse, som var på cd'en Driftskrav ved rumtemperatur (P/N B05148).

INDVIRKNING:

Med Access 2-softwareversion 3.3.1 overvåger systemet temperaturen inde i instrumentet. Når Access 2-softwareversion 3.3.1 er installeret, vil Access 2-systemet advare operatøren og forhindre, at der genereres rapporter med testresultater, når temperaturen inde i instrumentet ikke ligger inden for det påkrævede interval. For at opretholde den påkrævede temperatur inde i instrumentet bør du overvåge det omgivende driftstemperaturinterval og holde det på 18-28 °C.

- Når Access 2-softwareversion 3.3.1 er installeret, skal stuetemperaturen holdes på 18-28 °C.
- Hvis laboratoriet ikke kan opretholde stuetemperaturen, kontaktes Beckman Coulter-repræsentanten.
- Fortsæt med at følge de analysespecifikke krav, der er beskrevet i PCA-16241. Se vedhæftede tabel 1: Begrænsninger for stuetemperatur ved analyse. Der har ikke været nogen ændringer i disse krav.

LØSNING:

Hjælp i Access 2-systemet og *brugsanvisningen til Access 2*, der følger med Access 2-softwareversion 3.3.1., er blevet opdateret, så de indeholder oplysningerne om det reviderede temperaturinterval.

Den relevante myndighed er underrettet om denne opfølgende sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation.

Udfyld og returner det vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi ved, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har spørgsmål til meddelelsen, skal du kontakte den lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Med venlig hilsen



Ole Dahl Pedersen
Regional Product Manager

Bilag: Svarskema

Tabel 1: Begrænsninger for stuetemperatur ved analyse

Som angivet i PCA-16241 må resultaterne for Access AccuTnl (produktnummer 33340 og A78803) ikke rapporteres ud af laboratoriet, når stuetemperaturen overstiger det påkrævede interval i følgende tabel. Alle andre berørte Access-analyser skal genkalibreres, hvis stuetemperaturen ændrer sig med mere end det, der er angivet nedenfor i forhold til den stuetemperatur, hvor analysekalibreringen blev foretaget.

Produktnummer	Produkt	Begrænset temperaturinterval	% resultatfejl over det begrænsede temperaturinterval	Hvis temp. stiger, vil analyseresultatet ...
33340	Access AccuTnl	21-28 °C	24 %	Falde
A78803	Access AccuTnl	21-28 °C	24 %	Falde
33600	Access Cortisol	±4 °C	±6 %	Stige
98200	Triage* BNP Test for Beckman Coulter Immunoassay Systems	±4 °C	±12 %	Falde
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6 °C	±11 %	Falde

* Fås udelukkende fra Alere eller dets autoriserede distributører til brug i Beckman Coulter immunoassay-systemer. Alere og Triage er varemærker tilhørende Alere-koncernen.