

OPFØLGENDE VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

UniCel DxI immunoassay systemer*

* Omfatter systemerne UniCel DxI 800 og UniCel DxI 600 og de integrerede systemer UniCel DxC 880i, 860i, 680i og 660i

Kære Beckman Coulter UniCel DxI immunoassay-system kunde

Denne meddelelse indeholder vigtige oplysninger vedrørende en kommende version af UniCel DxI-systemsoftwaren, som De skal være opmærksom på.

Access, Access 2, UniCel DxC 600i og SYNCHRON LXi 725 immunoassay-systemer er ikke berørt af denne meddelelse.

I vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN) PCA-16241 vedrørende DxI termisk følsomhed, som blev distribueret i april 2011, indførte Beckman Coulter et nødvendigt interval for omgivende temperatur under drift på 18 °C til 30 °C for UniCel DxI-systemer. Beckman Coulter vil inden længe lancere UniCel DxI-systemsoftware version 4.6.1, der omfatter opdateringer knyttet til driftstemperaturintervallerne.

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

PROBLEM:

Med UniCel DxI software version 4.6.1 indføres et temperaturkrav til instrumentskab på 18 °C til 36 °C. Beckman Coulter opdaterer også UniCel DxI-systemdokumentationen, så den viser et omgivende temperaturinterval på 18 °C til 30 °C, hvilket er angivet i PCA-16241.

INDVIRKNING:

Med UniCel DxI software version 4.6.1 overvåger systemet temperaturen inde i instrumentet. Når UniCel DxI software version 4.6.1 er installeret, vil UniCel DxI-systemet advare operatøren og forhindre, at der genereres rapporter over testresultater, når temperaturen inde i instrumentet ikke ligger inden for det påkrævede interval. For at kunne opretholde den nødvendige temperatur i instrumentet på korrekt vis må De sikre løbende overvågning og regulering af det omgivende temperaturinterval 18 °C til 30 °C.

HANDLING:

- Når UniCel DxI software version 4.6.1 er installeret, skal De fortsætte med at sikre, at den omgivende temperatur holdes på 18 °C til 30 °C.
- Hvis Deres laboratorium ikke kan opretholde dette omgivende temperaturinterval, bedes De kontakte Deres Beckman Coulter-repræsentant.
- Fortsæt med at følge de analysespecifikke krav, der er bekræftet i PCA-16241. Se vedføjede tabel 1: Temperaturbegrænsninger for analyse ved omgivende temperatur. Der har ikke været nogen ændringer i disse krav.

LØSNING:

UniCel DxI *Help* (hjælpe-) systemet og vejledningen *DxI brugsanvisning*, som følger med UniCel DxI software version 4.6.1, er blevet opdateret til at inkludere de reviderede oplysninger om temperaturintervallet.

Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Vær venlig at dele denne information med hele Deres laboratoriepersonale og gem denne meddelelse som en del af Deres laboratoriums kvalitetssystemdokumentation.

Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema inden for 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis De har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes De kontakte den lokale Beckman Coulter-repræsentant.

Med venlig hilsen,



Ole Dahl Pedersen
Regional Product Manager

Vedhæftet: Svarfax

Tabel 1: Temperaturbegrænsninger for analyse ved omgivende temperatur

Som angivet i PCA-16241 skal Access AccuTnl (produktnummer 33340 og A78803) resultaterne ikke rapporteres ud af laboratoriet, når den omgivende stuetemperatur overstiger det interval, som kræves i henhold til tabellen. 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 interval	Hvis temp. stiger vil analyseresultatet
33340	Access AccuTnl	21 °C – 28 °C	24%	Falde
A78803	Access AccuTnl	21 °C – 28 °C	24%	Falde
33000	Access Vitamin B ₁₂	±4 °C	±8%	Stige
33210	Access AFP (100 test kit)	±4 °C	±10%	Stige
33211	Access AFP (300 test kit)	±4 °C	±10%	Stige
33410	Access Ultrasensitive Insulin	±4 °C	±6%	Stige
33540	Access Estradiol	±4 °C	±11%	Falde
33560	Access Testosterone	±4 °C	±8%	Falde
33580	Access Ultrasensitive hGH	±4 °C	±7%	Stige
33600	Access Cortisol	±4 °C	±6%	Falde
33820	Access Fast TSH (Test IDs 246 and 11246 only)	±4 °C	±7%	Stige
33880	Access Free T4	±4 °C	±8%	Stige
34210	Access HAV IgM	±4 °C	±14%	Stige
34430	Access Rubella IgG	±4 °C	±11%	Stige
98200	Triage* BNP Test for Beckman Coulter Immunoassay Systems	±4 °C	±17%	Falde
386371	Access CK-MB	±4 °C	±5%	Stige
A12985	Access TPO Antibody	±4 °C	±11%	Stige
A13422	Access Free T3	±4 °C	±13%	Stige
A16972	Access Intact PTH - Intraoperative Mode (Test IDs 215 & 11215 only)	±4 °C	±17%	Stige
A31588	Access Toxo IgG	±5 °C [‡]	±11%	Stige
A36097	Access Inhibin A	±4 °C	±8%	Falde
A40702	Access CMV IgG	±5 °C [‡]	±18%	Stige
A48617	Access SHBG	±4 °C	±16%	Stige
A49752	Access Hybritech p2PSA	±6 °C	±16%	Falde

[‡] Access Toxo IgG og Access CMV IgG brugsanvisningerne er allerede mærket med denne temperaturbegrænsning

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